SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 130

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 6 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 23

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 maggio 2022.

Criteri di formazione e di riparto delle risorse del Fondo di solidarietà comunale per l'anno 2022. (22A03276)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 8 febbraio 2022, n. **58**.

Regolamento recante piattaforma per la notificazione degli atti della pubblica amministrazione.

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 1, comma 402, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, come modificato dall'articolo 26, comma 19, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e come altresì modificato dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, che, al fine di rendere più semplice, efficiente, sicura ed economica la notificazione con valore legale di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni della pubblica amministrazione, con risparmio per la spesa pubblica e minori oneri per i cittadini, prevede la realizzazione di una piattaforma digitale per le notifiche, il cui sviluppo è affidato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri alla società di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, la quale si avvale, in tutto o in parte, del fornitore del servizio universale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, anche attraverso il riuso dell'infrastruttura tecnologica esistente di proprietà del suddetto fornitore;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e successive modificazioni, recante la disciplina della Piattaforma per la notificazione digitale degli atti della pubblica amministrazione e delle sue modalità di funzionamento e, in particolare, l'articolo 26, comma 15;

Vista la legge 20 novembre 1982, n. 890, recante notificazioni di atti a mezzo posta e di comunicazioni a mezzo posta connesse con la notificazione di atti giudiziari, in particolare gli articoli 7, 8, 9 e 14;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, recante attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione, e, in particolare l'articolo 8, comma 2;

Visto il Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Visto il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, concernente modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, recante delega di funzioni al Ministro senza portafoglio Vittorio Colao pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 1° aprile 2021;

Acquisito il parere della Conferenza unificata, reso nella seduta del 18 novembre 2021;

Udito il parere del Consiglio di Stato, n. 107 del 19 gennaio 2022;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali, che ha reso il parere di competenza con provvedimento n. 369 del 14 ottobre 2021;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

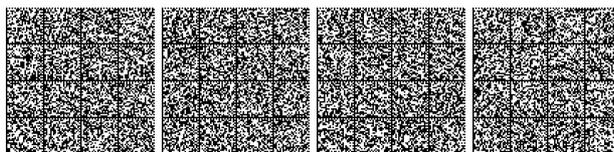
ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «addetto al recapito postale»: il soggetto incaricato del recapito analogico dell'avviso di avvenuta ricezione, ai sensi articolo 26, comma 7, del decreto-legge 17 luglio 2020, n. 76, come convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e dell'avviso di mancato recapito, ai sensi articolo 26, comma 6, del medesimo decreto-legge.

b) «app IO»: il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

c) «avviso di cortesia»: l'avviso in modalità informatica, contenente le stesse informazioni dell'avviso di avvenuta ricezione, inviato dal gestore della piattaforma, ai sensi dell'articolo 26, commi 5-*bis*, 6 e 7, del decreto-legge n. 76 del 2020, come convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

d) «CAD»: il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

e) «CIE»: il documento d'identità munito di elementi per l'identificazione fisica del titolare, di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

f) «decreto-legge»: il decreto-legge 17 luglio 2020, n. 76 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

g) «domicilio digitale di piattaforma»: l'indirizo di posta elettronica certificata o di un servizio elettronico di recapito certificato qualificato, appositamente eletto per la ricezione delle notificazioni delle pubbliche amministrazioni effettuate tramite piattaforma, di cui all'articolo 26, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge;

h) «domicilio digitale speciale»: l'indirizzo di posta elettronica certificata o di un servizio elettronico di recapito certificato qualificato, eletto ai sensi dell'articolo 3-*bis*, comma 4-*quinquies*, del decreto legislativo n. 82 del 2005 o di altre disposizioni di legge, come domicilio speciale per determinati atti o affari, se a tali atti o affari è riferita la notificazione, di cui all'articolo 26, comma 5, lettera *b)*, del decreto-legge;

i) «domicilio digitale generale»: l'indirizzo di posta elettronica certificata o di un servizio elettronico di recapito certificato qualificato inserito in uno degli elenchi di cui agli articoli 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* del CAD e previsto dall'articolo 26, comma 5, lettera *a)*, del decreto-legge;

l) «funzionario incaricato»: il soggetto che per primo accede alla piattaforma per conto del mittente al fine predisporre le condizioni iniziali per l'impiego del sistema;

m) «funzionari autorizzati»: i soggetti autorizzati ad operare sulla piattaforma per conto del mittente, ivi incluso il funzionario incaricato;

n) «gestore della piattaforma»: la società di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12;

o) «livello di sicurezza significativo»: il livello di garanzia previsto dall'articolo 8 del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE e dal Regolamento di esecuzione della Commissione 8 settembre 2015, n. 2015/1502, «relativo alla definizione delle specifiche e procedure tecniche minime riguardanti i livelli di garanzia per i mezzi di identificazione elettronica ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno»:

p) «mittenti»: le amministrazioni individuate dall'articolo 26, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge;

q) «recapito digitale»: il canale di comunicazione, diverso dal domicilio digitale, indicato dal destinatario ai fini del ricevimento degli avvisi di cortesia;

r) «SPID»: il Sitema Pubblico di Identità Digitale, disciplinato dall'articolo 64 del CAD.

Art. 2.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, adottato ai sensi dell'articolo 26, comma 15, del decreto-legge, disciplina le modalità di funzionamento della piattaforma digitale per le notifiche prevista dall'articolo 1, comma 402, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

Art. 3.

Infrastruttura tecnologica, piano dei test per la verifica del corretto funzionamento e malfunzionamenti

1. Il gestore della piattaforma sviluppa l'infrastruttura tecnologica nel rispetto dei principi di cui all'articolo 26, comma 15, lettera *a)*, del decreto-legge.

2. Prima della sua messa in funzione, il gestore della piattaforma verifica il corretto funzionamento della stessa piattaforma tramite lo svolgimento di *test* sperimentali. Il piano dei test copre la totalità dei casi d'uso e delle funzionalità assegnate alla piattaforma dal decreto-legge e dal presente decreto attuativo.

3. L'operatività della piattaforma è monitorata da metriche di successo e fallimento delle operazioni eseguite, individuate nel manuale operativo pubblicato sul sito *web* del gestore della piattaforma e redatto dallo stesso gestore, d'intesa con il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza unificata.

4. Costituiscono casi di malfunzionamento della piattaforma tutti gli impedimenti tecnici, rilevati anche automaticamente dal sistema con le modalità di cui al comma 3, che rendono impossibile l'inoltro telematico, da parte dell'amministrazione, dei documenti informatici destinati alla notificazione ovvero, al destinatario e al delegato, l'accesso, il reperimento, la consultazione e l'acquisizione degli stessi documenti informatici, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 26, comma 13, del decreto-legge.

5. Il malfunzionamento della piattaforma viene segnalato sul sito istituzionale della stessa piattaforma, nonché mediante comunicazione ai sistemi informatici dei mittenti. Con le stesse modalità il gestore della piattaforma comunica il ripristino della funzionalità della stessa piattaforma.

6. Il gestore della piattaforma rende disponibili sulla piattaforma le attestazioni di cui all'articolo 26, comma 11, lettere *f)* e *g)*, del decreto-legge, con le modalità di cui all'articolo 12 del presente decreto, dando specificatamente atto del periodo intercorso tra il malfunzionamento e il ripristino delle sue funzionalità.

7. Il gestore della piattaforma cura la manutenzione della stessa e provvede al suo aggiornamento tecnologico.

Art. 4.

Adesione dei mittenti alla piattaforma

1. I mittenti accedono alla piattaforma tramite SPID di livello di sicurezza almeno significativo o CIE del funzionario incaricato di curare le attività istruttorie preliminari all'adesione alla piattaforma.

2. Il funzionario incaricato compila il modulo di adesione, con il quale vengono anche accettate le condizioni del servizio, reso disponibile sulla piattaforma.

3. Il gestore della piattaforma invia al domicilio digitale del mittente, risultante dall'indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi, il modulo di adesione compilato ai sensi del comma 2. Il mittente restituisce il modulo di adesione, sottoscritto con firma digitale del dirigente competente, tramite il canale disponibile in piattaforma.

4. I mittenti, perfezionato il procedimento di adesione, accedono alla piattaforma a mezzo SPID di livello di sicurezza almeno significativo o CIE dei funzionari autorizzati, i cui estremi identificativi vanno inseriti nell'apposita pagina di configurazione.

Art. 5.

Accesso dei destinatari alla piattaforma

1. L'autenticazione alla piattaforma ai fini dell'accesso avviene con le modalità di cui all'articolo 26, comma 8, del decreto-legge.

2. Le persone giuridiche accedono alla piattaforma a mezzo SPID o CIE dei rispettivi legali rappresentanti, ovvero dei soggetti delegati con le modalità di cui all'articolo 9. Il gestore della piattaforma verifica la qualità di legale rappresentante dell'utente, inibendo l'accesso in caso di riscontro negativo, mediante accesso al Registro delle Imprese di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580 e al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581 gestito da InfoCamere ScpA, ovvero, nel caso di enti, associazioni e ogni altro soggetto pubblico o privato non tenuti all'iscrizione nel Registro delle Imprese, mediante accesso alle base dati dell'Agenzia dell'entrate in grado di restituire tale evidenza o mediante acquisizione della dichiarazione sostitutiva di certificazione, resa ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000 n. 445, attestante la qualità di legale rappresentante e sottoscritta con firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata dallo stesso dichiarante.

3. I destinatari possono eleggere un domicilio digitale di piattaforma o più domicili digitali di piattaforma diversificati in relazione ai vari mittenti, con le modalità indicate nel manuale operativo di cui all'articolo 3, comma 3. Al destinatario è consentito altresì di indicare un recapito digitale tra quelli supportati dalla piattaforma, dove ricevere gli avvisi di cortesia. Il sistema verifica la correttezza di domicilio e recapito digitale attraverso la predisposizione di una funzionalità di conferma da parte del destinatario.

Art. 6.

Messa a disposizione del documento informatico sulla piattaforma da parte del mittente

1. Il mittente rende disponibile il documento oggetto di notifica caricandolo sulla piattaforma, nel rispetto delle norme dettate dal CAD e dalle relative Linee Guida, secondo le istruzioni tecniche predisposte dal gestore della piattaforma e individuate nel manuale operativo di cui all'articolo 3, comma 3, comprensive anche del ricorso alle interfacce di servizio informatiche (API).

2. Il mittente identifica il destinatario, specificandone il codice fiscale, il domicilio digitale speciale, ove eletto, e quello fisico e comunica automaticamente i relativi dati al gestore della piattaforma. Il mittente è tenuto altresì a precisare se l'atto da notificare riguardi o meno l'attività imprenditoriale o professionale eventualmente svolta dal destinatario.

3. Il gestore della piattaforma, ove necessario, risale automaticamente al domicilio digitale generale, di cui all'articolo 26, comma 5, lettera *a)*, del decreto-legge.

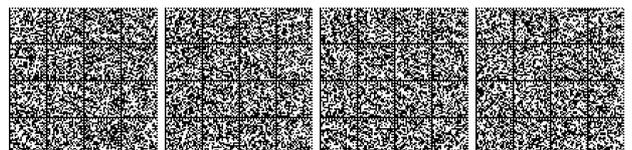
4. Se il documento e la sua modalità di messa a disposizione sono conformi alle regole tecniche, il gestore della piattaforma attribuisce un codice IUN (Identificativo Univoco Notifica) al documento oggetto di notificazione e ai suoi eventuali allegati. 5. Se il documento e la sua modalità di messa a disposizione non sono invece conformi alle regole tecniche, il gestore della piattaforma comunica al mittente l'impossibilità di procedere alla notificazione ed elimina automaticamente i documenti caricati.

Art. 7.

Spedizione digitale

1. Il gestore della piattaforma esegue la notificazione presso il domicilio digitale di piattaforma eletto dal destinatario. In mancanza del predetto domicilio ovvero nel caso in cui lo stesso risulti saturo, non valido o non attivo, il gestore esegue la notificazione presso il domicilio digitale speciale del destinatario. Se neanche quest'ultimo risulta eletto ovvero nel caso in cui lo stesso risulti saturo, non valido o non attivo, la spedizione digitale viene eseguita presso il domicilio digitale generale del destinatario rilevato al momento dell'invio.

2. Il gestore della piattaforma effettua il secondo tentativo di cui all'articolo 26, comma 6, del decreto-legge, solo dopo avere verificato che tutti i domicili digitali del destinatario, previsti al comma 5 del suddetto decreto-legge, risultano saturi, non validi o non attivi. Il secondo tentativo di consegna viene effettuato presso ciascuno dei domicili digitali risultati saturi, non validi o non attivi decorsi almeno sette giorni da quando il sistema ha rilevato la condizione di saturazione, di non validità o di non attività che impedisce la ricezione di nuove notificazioni. Se all'atto del secondo tentativo, il domicilio digitale di piattaforma è stato nel frattempo modificato dal destinatario, il gestore esegue la notificazione anche presso quest'ultimo indirizzo.

3. Nei casi in cui la casella di posta elettronica certificata o il servizio di recapito certificato qualificato risultano

saturi, non validi o non attivi, anche a seguito del secondo tentativo di consegna, il gestore della piattaforma rende disponibile in apposita area riservata, per ciascun destinatario della notificazione, l'avviso di mancato recapito del messaggio, di cui all'articolo 26, comma 6, del decreto-legge, con cui vengono indicate le ragioni della mancata consegna dell'avviso di avvenuta ricezione in formato elettronico e le modalità di acquisizione del documento informatico oggetto di notificazione. Il gestore della piattaforma, inoltre, dà notizia al destinatario dell'avvenuta notificazione dell'atto a mezzo di lettera raccomandata.

Art. 8.

Consultazione degli atti da parte del destinatario

1. Il sistema consente al destinatario che accede alla piattaforma di reperire, consultare e acquisire i documenti informatici oggetto di notificazione. Per ciascuna notifica, la piattaforma consente di visualizzare: il mittente, la data e l'ora di messa a disposizione dell'atto sulla piattaforma, l'atto notificato, lo storico del processo di notifica, che include atti opponibili a terzi e avvisi di mancato recapito, e codice identificativo univoco della notifica (IUN).

2. Il destinatario può scaricare e inviare a terzi la copia del documento, tramite l'apposita funzionalità messa a disposizione dal gestore della piattaforma e quelle ulteriori eventualmente offerte dal sistema operativo sottostante.

3. Il gestore della piattaforma attesta la data e l'ora in cui il destinatario o il delegato accedono, tramite la piattaforma, all'atto oggetto di notificazione, mediante un sistema di marcatura temporale certificato validamente opponibile a terzi.

4. La notificazione si perfeziona ai sensi dell'articolo 26, comma 9, del decreto-legge.

Art. 9.

Delega per l'accesso alla piattaforma

1. I destinatari, attraverso una specifica funzionalità della piattaforma, nonché attraverso il sistema di cui all'art. 64-*ter* del CAD, possono conferire ai soggetti delegati, indicati all'articolo 26, comma 2, lettera *e)*, del decreto-legge, il potere di accedere alla piattaforma per reperire, consultare e acquisire, per loro conto, atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni notificati dalle amministrazioni.

2. La delega conferita attraverso una specifica funzionalità della piattaforma contiene nome, cognome e codice fiscale del soggetto delegato, e può essere conferita per tutti o anche soltanto per alcuni specifici mittenti. La piattaforma elabora un codice di accettazione che il delegante comunica al delegato.

3. Il soggetto delegato, accedendo alla piattaforma, presa visione della proposta di delega, procede alla sua accettazione, inserendo sulla piattaforma il codice di accettazione fornitogli dal delegante.

4. La piattaforma consente al destinatario di revocare in ogni tempo la delega conferita, informando automaticamente il delegato. La piattaforma consente altresì al delegato di rinunciare in ogni tempo alla delega, informando automaticamente il delegante.

5. La piattaforma invia al destinatario, con periodicità mensile, un promemoria delle deleghe attive, e consente altresì allo stesso di monitorare in ogni tempo gli accessi operati per suo conto sulla piattaforma.

6. La funzionalità di conferimento della delega, di cui ai commi precedenti, viene utilizzata anche nei casi in cui il legale rappresentante dell'ente giuridico destinatario ovvero delegato intenda conferire il potere di accedere alla piattaforma ad uno o più dipendenti del medesimo ente. In tal caso, la piattaforma consente di circoscrivere la delega in relazione ad uno o più mittenti, non è richiesta accettazione da parte del delegato e non è prevista la possibilità di rinuncia.

Art. 10.

Notificazione in forma analogica

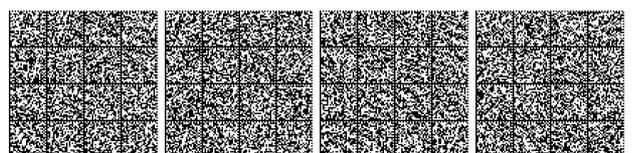
1. Nell'ipotesi di cui all'articolo 26, comma 7, del decreto-legge, l'avviso di avvenuta ricezione, in formato cartaceo e in busta chiusa, viene notificato a mezzo posta direttamente dal gestore della piattaforma.

2. L'avviso di avvenuta ricezione indica il mittente, l'identificativo univoco della notificazione (IUN), le modalità con le quali è possibile accedere alla piattaforma, nonché le modalità attraverso cui il destinatario può ottenere la copia cartacea degli atti oggetto di notificazione.

3. Al fine di consentire l'estrazione della copia analogica del documento anche da parte dei destinatari privi di SPID o CIE, l'avviso di avvenuta ricezione indica anche le modalità di accesso digitale semplificato all'atto notificato, attraverso link, bar code, QR code o altra tecnologia equivalente. L'accesso semplificato può essere utilizzato per un numero limitato di volte e per un lasso temporale prestabilito espressamente indicati nell'avviso di avvenuta ricezione.

4. Al destinatario è sempre consentito di rivolgersi al fornitore del servizio universale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, affinché quest'ultimo gli consenta di estrarre copia analogica del documento informatico disponibile sulla piattaforma, tramite l'accesso semplificato di cui al comma 3. Con le stesse modalità di cui al periodo precedente, al destinatario è sempre consentito ottenere copia analogica delle attestazioni di cui all'articolo 12.

5. Nei casi previsti dall'articolo 26, comma 7, sesto periodo, del decreto-legge, il destinatario può acquisire copia dell'avviso di avvenuta ricezione tramite il fornitore del servizio universale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, fornendo le generalità e il codice fiscale.

6. Il gestore della piattaforma invia all'addetto al recapito postale le generalità, il codice fiscale e l'indirizzo fisico del destinatario nonché il codice IUN. La piattaforma riceve dall'addetto al recapito postale i dati sullo stato della notificazione.

7. L'addetto al recapito postale comunica al gestore della piattaforma l'esito degli accertamenti di cui all'art. 26, comma 7, quarto periodo, del decreto-legge, mediante interfacce di servizio informatiche (API).

8. Per le finalità di cui all'articolo 26, comma 12, del decreto-legge, l'addetto al recapito postale inoltra alla piattaforma, mediante interfacce di servizio informatiche (API), la copia digitale conforme all'originale dell'avviso di avvenuta ricezione cartaceo e degli atti relativi alla notificazione effettuata in forma analogica. Il gestore della piattaforma conserva tali documenti in formato digitale e rilascia le attestazioni di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *h)*. La versione cartacea di tali documenti viene conservata dall'addetto al recapito postale.

Art. 11.

Avviso di cortesia

1. Il gestore della piattaforma invia ai destinatari un avviso di cortesia in modalità informatica contenente le stesse informazioni dell'avviso di avvenuta ricezione, nei casi previsti dall'articolo 26, comma 5-*bis*, 6, e 7 del decreto-legge.

2. L'avviso di cortesia è reso disponibile altresì tramite il punto di accesso di cui all'articolo 64-*bis* del CAD. Gli utenti di app IO, che risultino avere attivato il servizio di messaggistica, ricevono un messaggio che consente di abilitare il servizio di messaggistica anche per la ricezione degli avvisi di cortesia di cui al presente articolo.

Art. 12.

Attestazioni del gestore della piattaforma

1. Il gestore della piattaforma rilascia, con valore legale opponibile ai terzi, ai sensi dell'articolo 26, comma 11, del decreto-legge, le attestazioni relative:

a) alla data e ora di messa a disposizione dei documenti informatici sulla piattaforma da parte delle amministrazioni, con indicazione della sequenza crittografica (*hash*) identificativa di ciascun documento associato allo IUN;

b) all'indirizzo del destinatario risultante, alla data e ora dell'invio dell'avviso di avvenuta ricezione, da uno degli elenchi di cui agli articoli 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* del CAD o che sia stato eletto ai sensi dell'articolo 26, comma 5, lettere *b)* o *c)*, del decreto legge;

c) alla data e ora di invio e di consegna al destinatario dell'avviso di avvenuta ricezione in formato elettronico e alla data di ricezione del messaggio di mancato recapito alle caselle di posta elettronica certificata o al servizio elettronico di recapito certificato qualificato risultanti sature, non valide o non attive;

d) alla data e ora in cui il gestore della piattaforma ha reso disponibile l'avviso di mancato recapito del messaggio ai sensi dell'articolo 26, comma 6, del decreto-legge;

e) alla data e ora in cui il destinatario ha avuto accesso al documento informatico oggetto di notificazione;

f) al periodo di malfunzionamento della piattaforma;

g) alla data e ora di ripristino delle funzionalità della piattaforma;

h) alla conformità all'originale della copia informatica dell'avviso di avvenuta ricezione cartaceo e degli atti relativi alla notificazione effettuata con le modalità di cui all'articolo 26, comma 7, del decreto-legge.

2. Il documento contenente le attestazioni di cui al comma 1, viene generato e marcato temporalmente dal sistema. Il gestore della piattaforma adotta tutte le misure tecnologiche idonee a garantirne l'autenticità l'integrità e l'immodificabilità Le attestazioni sono accessibili, attraverso la piattaforma, da parte dei mittenti, destinatari, e loro delegati e, per i soli mittenti, anche mediante interfacce di servizio informatiche (API).

Art. 13.

Obblighi e responsabilità

1. I mittenti rimangono responsabili del contenuto degli atti notificati tramite la piattaforma, nonché delle informazioni fornite al gestore della stessa.

2. Il gestore della piattaforma è responsabile del corretto funzionamento del servizio di notificazione tramite la piattaforma e delle attività direttamente effettuate, fatte salve le responsabilità dell'operatore postale ovvero del gestore del fornitore del servizio universale per le attività di rispettiva competenza.

Art. 14.

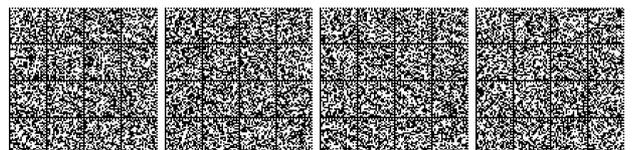
Trattamento dei dati personali

1. I mittenti sono titolari del trattamento dei dati utilizzati per l'invio al gestore della piattaforma degli atti da notificare, nonché per la trasmissione e conservazione degli stessi. I mittenti possono trattare tramite la piattaforma anche particolari categorie di dati personali e giudiziari ai sensi, rispettivamente, degli articoli 9, comma 1, e 10 del Regolamento (UE) 679/2016.

2. Il gestore della piattaforma è titolare del trattamento dei dati necessari all'accesso alla piattaforma a mezzo SPID o CIE da parte dei destinatari, dei dati necessari per l'adesione e l'accesso dei mittenti, e di ogni altro dato inerente alla gestione di ogni attività strumentale all'utilizzo della piattaforma stessa, ivi inclusa l'acquisizione dei domicili digitali delle persone fisiche.

3. Il gestore della piattaforma agisce per conto dei mittenti, in qualità di responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679 per i trattamenti diversi da quelli di cui al comma 2 e necessari alla gestione del servizio di notificazione, di invio degli avvisi di cortesia e degli avvisi di pagamento tramite la piattaforma.

4. L'addetto al recapito postale agisce come titolare del trattamento per l'espletamento delle funzioni a lui affidate ai fini della fornitura del servizio di spedizione degli atti da notificare in modalità analogica.

5. Il fornitore del servizio universale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, agisce come responsabile del trattamento per lo sviluppo della piattaforma anche attraverso il riuso dell'infrastruttura tecnologica esistente.

6. Al fine di assicurare ai destinatari l'accessibilità di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni e dei relativi documenti informatici oggetto di notificazione, il gestore della piattaforma conserva i dati relativi per il tempo previsto dall'articolo 15.

7. Il gestore della piattaforma implementa misure di sicurezza appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi delle persone fisiche.

8. Il gestore della piattaforma effettua, prima dell'inizio dell'attività di trattamento, la valutazione di impatto ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 679/2016 e consulta il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 dello stesso Regolamento. Nella valutazione di impatto sono indicate tra l'altro, le misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché le eventuali misure poste a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

9. Il gestore della piattaforma, previa aggregazione, può utilizzare i dati acquisiti per finalità di miglioramento dei servizi erogati, nonché per lo sviluppo della piattaforma e la valorizzazione del patrimonio aziendale.

Art. 15.

Conservazione dei documenti informatici resi disponibili sulla piattaforma

1. Il gestore della piattaforma conserva i documenti oggetto delle attestazioni di cui all'articolo 12 per dieci anni dalla data del perfezionamento della notifica per il destinatario, nel rispetto delle disposizioni del Regolamento (UE) 679/2016 e del CAD.

2. Gli atti oggetto di notificazione restano invece disponibili sulla piattaforma per centoventi giorni successivi alla data di perfezionamento della notifica per il destinatario. Tale circostanza è espressamente indicata nell'avviso di avvenuta ricezione.

3. Il gestore della piattaforma garantisce l'accesso ai documenti e agli atti di cui ha la disponibilità, per i periodi rispettivamente previsti dai commi 1 e 2, a mittenti e destinatari interessati, inclusi i loro delegati, previa loro identificazione tramite SPID o CIE.

Art. 16.

Tavolo di monitoraggio

1. Al fine di procedere alla verifica e al monitoraggio in ordine al funzionamento della piattaforma e al suo effettivo utilizzo da parte delle amministrazioni è istituito, presso il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri, un apposito tavolo di monitoraggio al quale partecipano rappresentanti delle amministrazioni centrali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'ANCI e dell'UPI, nonché del soggetto gestore della piattaforma.

2. Ai componenti del tavolo di monitoraggio non spettano compensi, gettoni, emolumenti o indennità comunque definiti né rimborsi di spese e dalla loro partecipazione allo stesso tavolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 17.

Disposizioni finali

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 febbraio 2022

Il Ministro: COLAO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 686

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»:

«Art. 17. *(Regolamenti).* — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

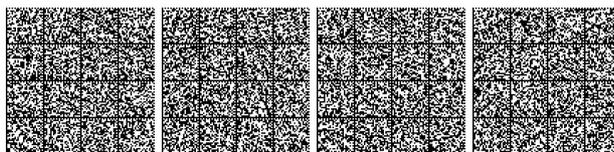
b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali

regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Si riporta il testo del comma 402 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022):

«402. Al fine di rendere più semplice, efficiente, sicura ed economica la notificazione con valore legale di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni della pubblica amministrazione, con risparmio per la spesa pubblica e minori oneri per i cittadini, la Presidenza del Consiglio dei ministri, tramite la società di cui all'art. 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, sviluppa una piattaforma digitale per le notifiche. La società di cui al primo periodo affida, in tutto o in parte, lo sviluppo della piattaforma al fornitore del servizio universale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, anche attraverso il riuso dell'infrastruttura tecnologica esistente di proprietà del suddetto fornitore.»

— Si riporta il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120:

«Art. 26 *(Piattaforma per la notificazione digitale degli atti della pubblica amministrazione).* — 1. La piattaforma di cui all'art. 1, comma 402, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, e le sue modalità di funzionamento sono disciplinate dalla presente disposizione.

2. Ai fini del presente articolo, si intende per:

a) "gestore della piattaforma", la società di cui all'art. 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12;

b) "piattaforma", la piattaforma digitale di cui al comma 1, utilizzata dalle amministrazioni per effettuare, con valore legale, le notifiche di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni;

c) "amministrazioni", le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, gli agenti della riscossione e, limitatamente agli atti emessi nell'esercizio di attività ad essi affidate ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, i soggetti di cui all'art. 52, comma 5, lettera *b)*, numeri 1), 2), 3) e 4), del medesimo decreto legislativo;

d) "destinatari", le persone fisiche, le persone giuridiche, gli enti, le associazioni e ogni altro soggetto pubblico o privato, residenti o aventi sede legale nel territorio italiano ovvero all'estero ove titolari di codice fiscale attribuito ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, ai quali le amministrazioni notificano atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni;

e) "delegati", le persone fisiche, le persone giuridiche, gli enti, le associazioni e ogni altro soggetto pubblico o privato, ivi inclusi i soggetti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, ai quali i destinatari conferiscono il potere di accedere alla piattaforma per reperire, consultare e acquisire, per loro conto, atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni notificati dalle amministrazioni;

f) "delega", l'atto con il quale i destinatari conferiscono ai delegati il potere di accedere, per loro conto, alla piattaforma;

g) "avviso di avvenuta ricezione", l'atto formato dal gestore della piattaforma, con il quale viene dato avviso al destinatario in ordine alle modalità di acquisizione del documento informatico oggetto di notificazione;

h) "identificativo univoco della notificazione (IUN)", il codice univoco attribuito dalla piattaforma a ogni singola notificazione richiesta dalle amministrazioni;

i) "avviso di mancato recapito", l'atto formato dal gestore della piattaforma con il quale viene dato avviso al destinatario in ordine alle ragioni della mancata consegna dell'avviso di avvenuta ricezione in formato elettronico e alle modalità di acquisizione del documento informatico oggetto di notificazione.

3. Ai fini della notificazione di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni, in alternativa alle modalità previste da altre disposizioni di legge, anche in materia tributaria, le amministrazioni possono rendere disponibili telematicamente sulla piattaforma i corrispondenti documenti informatici. La formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici resi disponibili sulla piattaforma avviene nel rispetto del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e delle Linee guida adottate in attuazione del medesimo decreto legislativo. Eventualmente anche con l'applicazione di "tecnologie basate su registri distribuiti", come definite dall'art. 8-*ter* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, il gestore della piattaforma assicura l'autenticità, l'integrità, l'immodificabilità, la leggibilità e la reperibilità dei documenti informatici resi disponibili dalle amministrazioni e, a sua volta, li rende disponibili ai destinatari, ai quali assicura l'accesso alla piattaforma, personalmente o a mezzo delegati, per il reperimento, la consultazione e l'acquisizione dei documenti informatici oggetto di notificazione. Ciascuna amministrazione, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo n. 82 del 2005 e delle Linee guida adottate in attuazione del medesimo decreto legislativo, individua le modalità per garantire l'attestazione di conformità agli originali analogici delle copie informatiche di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni, anche attraverso certificazione di processo nei casi in cui siano adottate tecniche in grado di garantire la corrispondenza della forma e del contenuto dell'originale e della copia. Gli agenti della riscossione e i soggetti di cui all'art. 52, comma 5, lettera *b)*, numeri 1), 2), 3) e 4), del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 individuano e nominano i dipendenti incaricati di attestare la conformità agli originali analogici delle copie informatiche di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni. I dipendenti incaricati di attestare la conformità di cui al presente comma, sono pubblici ufficiali ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. La piattaforma può essere utilizzata anche per la trasmissione di atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni per i quali non è previsto l'obbligo di notificazione al destinatario.

4. Il gestore della piattaforma, con le modalità previste dal decreto di cui al comma 15, per ogni atto, provvedimento, avviso o comunicazione oggetto di notificazione reso disponibile dall'amministrazione, invia al destinatario l'avviso di avvenuta ricezione, con il quale comunica l'esistenza e l'identificativo univoco della notificazione (IUN), nonché le modalità di accesso alla piattaforma e di acquisizione del documento oggetto di notificazione.

5. L'avviso di avvenuta ricezione, in formato elettronico, è inviato con modalità telematica ai destinatari titolari di un indirizzo di posta elettronica certificata o di un servizio elettronico di recapito certificato qualificato:

a) inserito in uno degli elenchi di cui agli articoli 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

b) eletto, ai sensi dell'art. 3-*bis*, comma 4-*quinquies*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altre disposizioni di legge, come domicilio speciale per determinati atti o affari, se a tali atti o affari è riferita la notificazione;

c) eletto per la ricezione delle notificazioni delle pubbliche amministrazioni effettuate tramite piattaforma secondo le modalità previste dai decreti di cui al comma 15.

5-*bis*. Ai destinatari di cui al comma 5, ove abbiano comunicato un indirizzo email non certificato, un numero di telefono o altro analogo recapito digitale diverso da quelli di cui al comma 5, il gestore della piattaforma invia anche un avviso di cortesia in modalità informatica contenente le stesse informazioni dell'avviso di avvenuta ricezione. L'avviso di cortesia è reso disponibile altresì tramite il punto di accesso di cui all'art. 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

6. Se la casella di posta elettronica certificata o il servizio elettronico di recapito certificato qualificato risultano saturi, il gestore della piattaforma effettua un secondo tentativo di consegna decorsi almeno sette giorni dal primo invio. Se anche a seguito di tale tentativo la casella di posta elettronica certificata o il servizio elettronico di recapito certificato qualificato risultano saturi oppure se l'indirizzo elettronico del destinatario non risulta valido o attivo, il gestore della piattaforma rende disponibile in apposita area riservata, per ciascun destinatario della notificazione, l'avviso di mancato recapito del messaggio, secondo le modalità previste dal decreto di cui al comma 15. Il gestore della piattaforma inoltre dà notizia al destinatario dell'avvenuta notificazione dell'atto a mezzo di lettera raccomandata, senza ulteriori adempimenti a proprio carico. In tale ultimo caso, il gestore della piattaforma invia anche l'avviso di cortesia di cui al comma 5-*bis*, ove sussistano i presupposti ivi previsti.

7. Ai destinatari diversi da quelli di cui al comma 5, l'avviso di avvenuta ricezione è notificato senza ritardo, in formato cartaceo, a mezzo posta direttamente dal gestore della piattaforma, con le modalità previste dalla legge 20 novembre 1982, n. 890 e con applicazione degli articoli 7, 8, 9 e 14 della stessa legge. In tutti i casi in cui la legge consente la notifica a mezzo posta con raccomandata con avviso di ricevimento, la notificazione dell'avviso di avvenuta ricezione avviene senza ritardo, in formato cartaceo e in busta chiusa, a mezzo posta direttamente dal gestore della piattaforma, mediante invio di raccomandata con avviso di ricevimento. Ove all'indirizzo indicato non sia possibile il recapito del plico contenente l'avviso di avvenuta ricezione per cause diverse dalla temporanea assenza o dal rifiuto del destinatario o delle altre persone alle quali può essere consegnato il plico, l'addetto al recapito postale svolge in loco ogni opportuna indagine per accertare l'indirizzo dell'abitazione, ufficio o sede del destinatario irreperibile. Gli accertamenti svolti e il relativo esito sono verbalizzati e comunicati al gestore della piattaforma. Ove dagli accertamenti svolti dall'addetto al recapito postale ovvero dalla consultazione del registro dell'anagrafe della popolazione residente o dal registro delle imprese sia possibile individuare un indirizzo del destinatario diverso da quello al quale è stato tentato il precedente recapito, il gestore della piattaforma invia a tale diverso indirizzo l'avviso di avvenuta ricezione; in caso contrario, deposita l'avviso di avvenuta ricezione sulla piattaforma e lo rende così disponibile al destinatario. Quest'ultimo può in ogni caso acquisire copia dell'avviso di avvenuta ricezione tramite il fornitore di cui al successivo comma 20, con le modalità fissate dal decreto di cui al comma 15. La notifica dell'avviso di avvenuta ricezione si perfeziona nel decimo giorno successivo a quello di deposito nella piattaforma. Il destinatario che incorra in decadenze e dimostri di non aver ricevuto la notifica per causa ad esso non imputabile può essere rimesso in termini. L'avviso contiene l'indicazione delle modalità con le quali è possibile accedere alla piattaforma e l'identificativo univoco della notificazione (IUN) mediante il quale, con le modalità previste dal decreto di cui al comma 15, il destinatario può ottenere la copia cartacea degli atti oggetto di notificazione. Agli stessi destinatari, ove abbiano comunicato un indirizzo email non certificato, un numero di telefono o un altro analogo recapito digitale diverso da quelli di cui al comma 5, il gestore della piattaforma invia un avviso di cortesia in modalità informatica contenente le stesse informazioni dell'avviso di avvenuta ricezione. L'avviso di cortesia è reso disponibile altresì tramite il punto di accesso di cui all'art. 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

8. L'autenticazione alla piattaforma ai fini dell'accesso avviene tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) di cui all'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 ovvero tramite la Carta d'identità elettronica (CIE) di cui all'art. 66 del medesimo decreto legislativo. L'accesso all'area riservata, ove sono consentiti il reperimento, la consultazione e l'acquisizione dei documenti informatici oggetto di notifica, è assicurato anche tramite il punto di accesso di cui all'art. 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Con le modalità previste dal decreto di cui al comma 15, i destinatari possono conferire apposita delega per l'accesso alla piattaforma a uno o più delegati.

9. La notificazione si perfeziona:

a) per l'amministrazione, nella data in cui il documento informatico è reso disponibile sulla piattaforma;

b) per il destinatario:

1) il settimo giorno successivo alla data di consegna dell'avviso di avvenuta ricezione in formato elettronico, risultante dalla ricevuta che il gestore della casella di posta elettronica certificata o del servizio elettronico di recapito certificato qualificato del destinatario trasmette al gestore della piattaforma o, nei casi di casella postale satura, non valida o non attiva, il quindicesimo giorno successivo alla data del deposito dell'avviso di mancato recapito di cui al comma 6. Se l'avviso di avvenuta ricezione è consegnato al destinatario dopo le ore 21,00, il termine di sette giorni si computa a decorrere dal giorno successivo;

2) il decimo giorno successivo al perfezionamento della notificazione dell'avviso di avvenuta ricezione in formato cartaceo;

3) in ogni caso, se anteriore, nella data in cui il destinatario, o il suo delegato, ha accesso, tramite la piattaforma, al documento informatico oggetto di notificazione.

10. La messa a disposizione ai fini della notificazione del documento informatico sulla piattaforma impedisce qualsiasi decadenza dell'amministrazione e interrompe il termine di prescrizione correlato alla notificazione dell'atto, provvedimento, avviso o comunicazione.

11. Il gestore della piattaforma, con le modalità previste dal decreto di cui al comma 15, forma e rende disponibili sulla piattaforma, alle amministrazioni e ai destinatari, le attestazioni opponibili ai terzi relative:

a) alla data di messa a disposizione dei documenti informatici sulla piattaforma da parte delle amministrazioni;

b) all'indirizzo del destinatario risultante, alla data dell'invio dell'avviso di avvenuta ricezione, da uno degli elenchi di cui agli articoli 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o eletto ai sensi del comma 5, lettera *c)*;

c) alla data di invio e di consegna al destinatario dell'avviso di avvenuta ricezione in formato elettronico; e alla data di ricezione del messaggio di mancato recapito alle caselle di posta elettronica certificata o al servizio elettronico di recapito certificato qualificato risultanti sature, non valide o non attive;

d) alla data in cui il gestore della piattaforma ha reso disponibile l'avviso di mancato recapito del messaggio ai sensi del comma 6;

e) alla data in cui il destinatario ha avuto accesso al documento informatico oggetto di notificazione;

f) al periodo di malfunzionamento della piattaforma ai sensi del comma 13;

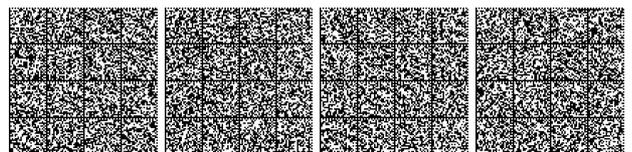
g) alla data di ripristino delle funzionalità della piattaforma ai sensi del comma 13.

12. Il gestore della piattaforma rende altresì disponibile la copia informatica dell'avviso di avvenuta ricezione cartaceo e degli atti relativi alla notificazione effettuata con le modalità di cui al comma 7, dei quali attesta la conformità agli originali.

13. Il malfunzionamento della piattaforma, attestato dal gestore con le modalità previste dal comma 15, lettera *d)*, qualora renda impossibile l'inoltro telematico, da parte dell'amministrazione, dei documenti informatici destinati alla notificazione ovvero, al destinatario e al delegato, l'accesso, il reperimento, la consultazione e l'acquisizione dei documenti informatici messi a disposizione, comporta:

a) la sospensione del termine di prescrizione dei diritti dell'amministrazione correlati agli atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni oggetto di notificazione, scadente nel periodo di malfunzionamento, sino al settimo giorno successivo alla comunicazione di avvenuto ripristino delle funzionalità della piattaforma;

b) la proroga del termine di decadenza di diritti, poteri o facoltà dell'amministrazione o del destinatario, correlati agli atti, provve-

dimenti, avvisi e comunicazioni oggetto di notificazione, scadente nel periodo di malfunzionamento, sino al settimo giorno successivo alla comunicazione di avvenuto ripristino delle funzionalità della piattaforma.

14. Le spese di notificazione degli atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni oggetto di notificazione tramite piattaforma sono poste a carico del destinatario e sono destinate alle amministrazioni, al fornitore del servizio universale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261 e al gestore della piattaforma. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le modalità di determinazione e anticipazione delle spese e i criteri di riparto.

15. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e il Garante per la protezione dei dati personali per gli aspetti di competenza, acquisito il parere in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente articolo, nel rispetto del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

a) sono definiti l'infrastruttura tecnologica della piattaforma e il piano dei test per la verifica del corretto funzionamento. La piattaforma è sviluppata applicando i criteri di accessibilità di cui alla legge 9 gennaio 2004, n. 4 nel rispetto dei principi di usabilità, completezza di informazione, chiarezza di linguaggio, affidabilità, semplicità di consultazione, qualità, omogeneità e interoperabilità;

b) sono stabilite le regole tecniche e le modalità con le quali le amministrazioni identificano i destinatari e rendono disponibili telematicamente sulla piattaforma i documenti informatici oggetto di notificazione;

c) sono stabilite le modalità con le quali il gestore della piattaforma attesta e certifica, con valore legale opponibile ai terzi, la data e l'ora in cui i documenti informatici delle amministrazioni sono depositati sulla piattaforma e resi disponibili ai destinatari attraverso la piattaforma, nonché il domicilio del destinatario risultante dagli elenchi di cui al comma 5, lettera *a)* alla data della notificazione;

d) sono individuati i casi di malfunzionamento della piattaforma, nonché le modalità con le quali il gestore della piattaforma attesta il suo malfunzionamento e comunica il ripristino della sua funzionalità;

e) sono stabilite le modalità di accesso alla piattaforma e di consultazione degli atti, provvedimenti, avvisi e comunicazioni da parte dei destinatari e dei delegati, nonché le modalità con le quali il gestore della piattaforma attesta la data e l'ora in cui il destinatario o il delegato accedono, tramite la piattaforma, all'atto oggetto di notificazione;

f) sono stabilite le modalità con le quali i destinatari eleggono il domicilio digitale presso la piattaforma e, anche attraverso modelli semplificati, conferiscono o revocano ai delegati la delega per l'accesso alla piattaforma, nonché le modalità di accettazione e rinunzia delle deleghe;

g) sono stabiliti i tempi e le modalità di conservazione dei documenti informatici resi disponibili sulla piattaforma;

h) sono stabilite le regole tecniche e le modalità con le quali i destinatari indicano il recapito digitale ai fini della ricezione dell'avviso di cortesia di cui ai commi 5-*bis*, 6 e 7;

i) sono individuate le modalità con le quali i destinatari dell'avviso di avvenuta ricezione notificato in formato cartaceo ottengono la copia cartacea degli atti oggetto di notificazione o, nei casi previsti dal comma 7, sesto periodo, dell'avviso di avvenuta ricezione;

l) sono disciplinate le modalità di adesione delle amministrazioni alla piattaforma;

l-*bis*) sono disciplinate le modalità con le quali gli addetti al recapito postale comunicano al gestore della piattaforma l'esito degli accertamenti di cui al comma 7, quarto periodo.

16. Con atto del Capo della competente struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri, ultimati i test e le prove tecniche di corretto funzionamento della piattaforma, è fissato il termine a decorrere dal quale le amministrazioni possono aderire alla piattaforma.

17. La notificazione a mezzo della piattaforma di cui al comma 1 non si applica:

a) agli atti del processo civile, penale, per l'applicazione di misure di prevenzione, amministrativo, tributario e contabile e ai provvedimenti e alle comunicazioni ad essi connessi;

b) agli atti della procedura di espropriazione forzata disciplinata dal titolo II, capi II e IV, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, diversi da quelli di cui agli articoli 50, commi 2 e 3, e 77, comma 2-*bis*, del medesimo decreto;

c) agli atti dei procedimenti di competenza delle autorità provinciali di pubblica sicurezza relativi a pubbliche manifestazioni, misure di prevenzione personali e patrimoniali, autorizzazioni e altri provvedimenti a contenuto abilitativo, soggiorno, espulsione e allontanamento dal territorio nazionale degli stranieri e dei cittadini dell'Unione europea, o comunque agli atti di ogni altro procedimento a carattere preventivo in materia di pubblica sicurezza, e ai provvedimenti e alle comunicazioni ad essi connessi.

18. All'art. 50, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, le parole «trascorsi centottanta giorni» sono sostituite dalle seguenti: "trascorso un anno".

19. All'art. 1, comma 402, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il secondo periodo è sostituito dal seguente: "La società di cui al primo periodo affida, in tutto o in parte, lo sviluppo della piattaforma al fornitore del servizio universale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, anche attraverso il riuso dell'infrastruttura tecnologica esistente di proprietà del suddetto fornitore."

20. Il gestore si avvale del fornitore del servizio universale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, anche per effettuare ((...)) la consegna della copia cartacea degli atti oggetto di notificazione previste dal comma 7 e garantire, su tutto il territorio nazionale, l'accesso universale alla piattaforma e al nuovo servizio di notificazione digitale.

21. Per l'adesione alla piattaforma, le amministrazioni utilizzano le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

22. Per la realizzazione della piattaforma di cui al comma 1 e l'attuazione della presente disposizione sono utilizzate le risorse di cui all'art. 1, comma 403, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.»

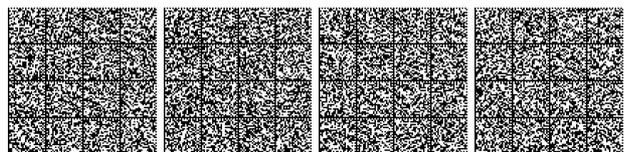
— Si riportano gli artt. 7, 8, 9 e 14 della legge 20 novembre 1982, n. 890, recante «Notificazioni di atti a mezzo posta e di comunicazioni a mezzo posta connesse con la notificazione di atti giudiziari»:

«Art. 7. — 1. L'operatore postale consegna il piego nelle mani proprie del destinatario, anche se dichiarato fallito.

2. Se la consegna non può essere fatta personalmente al destinatario, il piego è consegnato, nel luogo indicato sulla busta che contiene l'atto da notificare, a persona di famiglia che conviva anche temporaneamente con lui ovvero addetta alla casa ovvero al servizio del destinatario, purché il consegnatario non sia persona manifestamente affetta da malattia mentale o abbia età inferiore a quattordici anni. In mancanza delle persone indicate al periodo precedente, il piego può essere consegnato al portiere dello stabile ovvero a persona che, vincolata da rapporto di lavoro continuativo, è comunque tenuta alla distribuzione della posta al destinatario.

3. L'avviso di ricevimento e di documenti attestanti la consegna debbono essere sottoscritti dalla persona alla quale è consegnato il piego e, quando la consegna sia effettuata a persona diversa dal destinatario, la firma deve essere seguita, su entrambi i documenti summenzionati, dalla specificazione della qualità rivestita dal consegnatario, con l'aggiunta, se trattasi di familiare, dell'indicazione di convivente anche se temporaneo. Se il piego non viene consegnato personalmente al destinatario dell'atto, l'operatore postale dà notizia al destinatario medesimo dell'avvenuta notificazione dell'atto a mezzo di lettera raccomandata. Il costo della raccomandata è a carico del mittente.

4. Se il destinatario o le persone alle quali può farsi la consegna rifiutano di firmare l'avviso di ricevimento pur ricevendo il piego, ovvero se il destinatario rifiuta il piego stesso o di firmare documenti attestanti la consegna, il che equivale a rifiuto del piego, l'operatore postale ne fa menzione sull'avviso di ricevimento indicando, se si tratti di persona diversa dal destinatario, il nome ed il cognome della persona che rifiuta di firmare nonché la sua qualità, appone la data e la propria firma sull'avviso di ricevimento che è subito restituito al mittente in raccomandazione, unitamente al piego nel caso di rifiuto del destinatario di riceverlo. Analogamente, la prova della consegna è fornita dall'addetto alla notifica nel caso di impossibilità o impedimento determinati da analfabetismo o da incapacità fisica alla sottoscrizione.»

«Art. 8. — 1. Se le persone abilitate a ricevere il piego in luogo del destinatario rifiutano di riceverlo, ovvero se l'operatore postale non può recapitarlo per temporanea assenza del destinatario o per mancanza,

inidoneità o assenza delle persone sopra menzionate, il piego è depositato entro due giorni lavorativi dal giorno del tentativo di notifica presso il punto di deposito più vicino al destinatario.

2. Per il ritiro della corrispondenza inesitata l'operatore postale di riferimento deve assicurare la disponibilità di un adeguato numero di punti di giacenza o modalità alternative di consegna della corrispondenza inesitata al destinatario, secondo criteri e tipologie definite dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, tenuto conto delle esigenze di riservatezza, sicurezza, riconoscibilità ed accessibilità richieste dalla natura del servizio.

3. In ogni caso, deve essere assicurata la diretta supervisione e responsabilità dell'operatore postale, presso i punti di giacenza o sulle modalità alternative di consegna della corrispondenza inesitata, in relazione alla custodia ed alle altre attività funzionali al ritiro o alla consegna degli invii.

4. Del tentativo di notifica del piego e del suo deposito è data notizia al destinatario, a cura dell'operatore postale, mediante avviso in busta chiusa a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento che, in caso di assenza del destinatario, deve essere affisso alla porta d'ingresso oppure immesso nella cassetta della corrispondenza dell'abitazione, dell'ufficio o dell'azienda. L'avviso deve contenere l'indicazione del soggetto che ha richiesto la notifica e del suo eventuale difensore, dell'ufficiale giudiziario al quale la notifica è stata richiesta e del numero di registro cronologico corrispondente, della data di deposito e dell'indirizzo del punto di deposito, nonché l'espresso invito al destinatario a provvedere al ricevimento del piego a lui destinato mediante ritiro dello stesso entro il termine massimo di sei mesi, con l'avvertimento che la notificazione si ha comunque per eseguita trascorsi dieci giorni dalla data di spedizione della lettera raccomandata di cui al periodo precedente e che, decorso inutilmente anche il predetto termine di sei mesi, l'atto sarà restituito al mittente.

5. La notificazione si ha per eseguita dalla data del ritiro del piego, se anteriore al decorso del termine di dieci giorni di cui al comma 4. In tal caso, l'impiegato del punto di deposito lo dichiara sull'avviso di ricevimento che, datato e firmato dal destinatario o dal suo incaricato che ne ha curato il ritiro, é, entro due giorni lavorativi, spedito al mittente in raccomandazione.

6. Trascorsi dieci giorni dalla data di spedizione della lettera raccomandata, di cui al comma 4, senza che il destinatario o un suo incaricato ne abbia curato il ritiro, l'avviso di ricevimento é, entro due giorni lavorativi, spedito al mittente in raccomandazione con annotazione in calce, sottoscritta dall'operatore postale, della data dell'avvenuto deposito e dei motivi che l'hanno determinato, dell'indicazione 'atto non ritirato entro il termine di dieci giorni e della data di restituzione. Trascorsi sei mesi dalla data in cui il piego è stato depositato, il piego stesso è restituito al mittente in raccomandazione con annotazione in calce, sottoscritta dall'operatore postale, della data dell'avvenuto deposito e dei motivi che l'hanno determinato, dell'indicazione 'non ritirato entro il termine di sei mesi' e della data di restituzione. Qualora la data delle eseguite formalità manchi sull'avviso di ricevimento o sia, comunque, incerta, la notificazione si ha per eseguita alla data risultante da quanto riportato sull'avviso stesso.

7. Fermi i termini sopra indicati, l'operatore postale può consentire al destinatario di effettuare il ritiro digitale dell'atto non recapitato assicurando l'identificazione del consegnatario ed il rilascio da parte di quest'ultimo di un documento informatico recante una firma equipollente a quella autografa.»

«Art. 9. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 201, comma 3, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sono restituiti al mittente in raccomandazione e con indicazione del motivo del mancato recapito gli invii che non possono essere consegnati per i seguenti motivi: destinatario sconosciuto, trasferito, irreperibile, deceduto, indirizzo inesatto, indirizzo insufficiente, indirizzo inesistente.»

«Art. 14 — La notificazione degli avvisi e degli altri atti che per legge devono essere notificati al contribuente deve avvenire con l'impiego di plico sigillato e può eseguirsi a mezzo della posta direttamente dagli uffici finanziari, nonché, ove cio' risulti impossibile, a cura degli ufficiali giudiziari, dei messi comunali ovvero dei messi speciali autorizzati dall'Amministrazione finanziaria, secondo le modalità previste dalla presente legge. Sono fatti salvi i disposti di cui agli articoli 26, 45 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e 60 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, nonché le altre modalità di notifica previste dalle norme relative alle singole leggi di imposta. Qualora i messi comunali e i messi speciali autorizzati dall'Amministrazione finanziaria si avvalgano del sistema di notifica a mezzo posta, il compenso loro spettante ai sensi del primo comma dell'art. 4 della legge 10 maggio 1976, n. 249, è ridotto della metà.»

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135 (Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione), convertito, con modificazioni dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12:

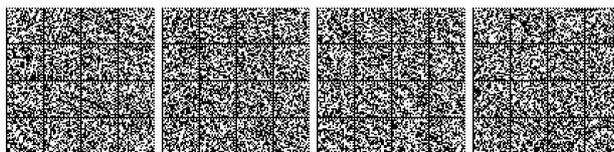
«Art. 8 *(Piattaforme digitali)*. — 1. Ai fini dell'attuazione degli obiettivi di cui all'Agenda digitale italiana anche in coerenza con gli obiettivi dell'Agenda digitale europea, la gestione della piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché i compiti, relativi a tale piattaforma, svolti dall'Agenzia per l'Italia digitale, sono trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri che a tal fine si avvale, se nominato, del Commissario straordinario di cui all'art. 63, comma 1, del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179.

1-*bis*. Il mandato del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 ottobre 2018, ai sensi dell'art. 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, nonché l'operatività della relativa struttura di supporto, sono prorogati al 31 dicembre 2019.

1-*ter*. A decorrere dal 1° gennaio 2020, al fine di garantire l'attuazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, anche in coerenza con l'Agenda digitale europea, le funzioni, i compiti e i poteri conferiti al Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale dall'art. 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, sono attribuiti al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro delegato che li esercita per il tramite delle strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri dallo stesso individuate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per le materie di sua competenza. Allo stesso fine e per lo sviluppo e la diffusione dell'uso delle tecnologie tra cittadini, imprese e pubblica amministrazione, il Presidente del Consiglio dei ministri, o il Ministro delegato, individua, promuove e gestisce mediante la competente struttura per l'innovazione della Presidenza del Consiglio dei ministri progetti di innovazione tecnologica e di trasformazione digitale di rilevanza strategica e di interesse nazionale.

1-*quater*. A supporto delle strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 1-*ter*, opera un contingente di personale formato da esperti in possesso di specifica ed elevata competenza nello sviluppo e gestione di processi complessi di trasformazione tecnologica e delle correlate iniziative di comunicazione e disseminazione, nonché di significativa esperienza in progetti di trasformazione digitale, ivi compreso lo sviluppo di programmi e piattaforme digitali con diffusione su larga scala. Il contingente opera alle dirette dipendenze delle strutture di cui al comma 1-*ter* ed è composto da personale in posizione di fuori ruolo, comando o altra analoga posizione, prevista dagli ordinamenti di appartenenza, proveniente da ministeri, ad esclusione dei ministeri dell'interno, della difesa, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche, ovvero da altre pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127. All'atto del collocamento fuori ruolo, laddove disposto, è reso indisponibile un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario nelle amministrazioni di provenienza. Il trattamento economico è corrisposto secondo le modalità previste dall'art. 9, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303. Il contingente di esperti è altresì composto da personale di società pubbliche partecipate dal Ministero dell'economia e delle finanze, in base a rapporto regolato su base convenzionale, su parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze, ovvero da personale non appartenente alla pubblica amministrazione. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e nei limiti complessivi dello stanziamento di cui al comma 1-*quinquies*, sono definiti la consistenza numerica e le modalità di formazione del contingente, la tipologia del rapporto di lavoro e le modalità di chiamata, la durata e il regime giuridico del rapporto intercorrente con i componenti del contingente, le specifiche professionalità richieste e il compenso spettante per ciascuna professionalità. Gli incarichi conferiti ad esperti con provvedimento adottato anteriormente al 30 dicembre 2019 sono confermati sino alla scadenza prevista nell'atto di conferimento ovvero nell'eventuale atto di rinnovo.

1-*quinquies*. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1-*ter e)* 1-*quater*, anche per spese di missione e per l'acquisto di servizi immediatamente correlate ai progetti di cui al comma 1-*ter*, pari a 6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede:

a) quanto a 4 milioni di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte

corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze;

b) quanto a 2 milioni di euro per l'anno 2020 e a 6 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, relativa al Fondo per esigenze indifferibili. (10)

2. Entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, sulla base degli obiettivi indicati con direttiva adottata dal Presidente del Consiglio dei ministri, è costituita una società per azioni interamente partecipata dallo Stato, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, secondo criteri e modalità individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, utilizzando ai fini della sottoscrizione del capitale sociale iniziale quota parte delle risorse finanziarie già destinate dall'Agenzia per l'Italia digitale per le esigenze della piattaforma di cui al comma 1, secondo procedure definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Le predette risorse finanziarie sono versate, nell'anno 2019, all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e destinate al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri. Nello statuto della società sono previste modalità di vigilanza, anche ai fini della verifica degli obiettivi di cui al comma 1, da parte del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato.

3. Al Presidente del Consiglio dei ministri sono attribuite le funzioni di indirizzo, coordinamento e supporto tecnico delle pubbliche amministrazioni, che le esercita avvalendosi della società di cui al comma 2, per assicurare la capillare diffusione del sistema di pagamento elettronico attraverso la piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 82 del 2005. Per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e l'implementazione del punto di accesso telematico di cui all'art. 64-*bis* del decreto legislativo n. 82 del 2005 e della piattaforma di cui all'art. 50-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 82 del 2005, la Presidenza del Consiglio dei ministri si avvale della società di cui al comma 2. Le attività di sviluppo e implementazione sono realizzate nei limiti delle risorse iscritte nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri e destinate ai progetti e alle iniziative per l'attuazione dell'Agenda digitale. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e di indebitamento netto derivanti dal primo periodo, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020, 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

4. All'art. 65, comma 2, del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, le parole «1° gennaio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2019».

5. All'art. 65 del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, il comma 7 è sostituito dal seguente: "7. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti l'Agenzia per l'Italia digitale e il Garante per la protezione dei dati personali, sono adottate le misure necessarie a garantire la conformità dei servizi di posta elettronica certificata di cui agli articoli 29 e 48 del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, al regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE. A far data dall'entrata in vigore del decreto di cui al primo periodo, l'art. 48 del decreto legislativo n. 82 del 2005 è abrogato.".»

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 si veda nelle note alle premesse.

— Si riportano gli artt. 64, 64-*bis* e 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale»:

«Art. 64 *(Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni)*. — 1.

2.

2-*bis*. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-*ter*. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

2-*quater*. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-*sexies*. Resta fermo quanto previsto dall'art. 3-*bis*, comma 01.

2-*quinquies*. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti, nonché la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica. L'adesione al sistema SPID ovvero l'utilizzo della carta di identità elettronica per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-*sexies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-*septies*.

2-*octies*.

2-*nonies*. L'accesso di cui al comma 2-*quater* può avvenire anche con la carta nazionale dei servizi.

2-*decies*. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

2-*undecies*. I gestori dell'identità digitale accreditati sono iscritti in un apposito elenco pubblico, tenuto da AgID, consultabile anche in via telematica.

2-*duodecies*. La verifica dell'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, ai sensi dell'art. 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 luglio 2014, produce, nelle transazioni elettroniche o per l'accesso ai servizi in rete, gli effetti del documento di riconoscimento equipollente, di cui all'art. 35 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'identità digitale, verificata ai sensi del presente articolo e con livello di sicurezza almeno significativo, attesta gli attributi qualificati dell'utente, ivi compresi i dati relativi al possesso di abilitazioni o autorizzazioni richieste dalla legge ovvero stati, qualità personali e fatti contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da soggetti titolari di funzioni pubbliche, secondo le modalità stabilite da AgID con Linee guida.

3.

3-*bis*. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*nonies*, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la Carta Nazionale dei servizi per consentire l'accesso delle

imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete, nonché la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettere *b)* e *c)* utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la carta Nazionale dei servizi ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi ((on-line)).»

«Art. 64-*bis (Accesso telematico ai servizi della Pubblica Amministrazione)*. — 1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, rendono fruibili i propri servizi in rete, in conformità alle Linee guida, tramite il punto di accesso telematico attivato presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

1-*bis*. Al fine di rendere effettivo il diritto di cui all'art. 7, comma 01, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, i fornitori di identità digitali e i prestatori dei servizi fiduciari qualificati, in sede di evoluzione, progettano e sviluppano i propri sistemi e servizi in modo da garantire l'integrazione e l'interoperabilità tra i diversi sistemi e servizi e con i servizi di cui ai commi 1 e 1-*ter*, espongono per ogni servizio le relative interfacce applicative e, al fine di consentire la verifica del rispetto degli standard e livelli di qualità di cui all'art. 7, comma 1, adottano gli strumenti di analisi individuati dall'AgID con le Linee guida.

1-*ter*. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, rendono fruibili i propri servizi in rete, nel rispetto del principio di neutralità tecnologica, tramite applicazione su dispositivi mobili anche attraverso il punto di accesso telematico di cui al presente articolo, salvo impedimenti di natura tecnologica attestati dalla società di cui all'art. 8, comma 2 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12.

1-*quater*. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, rendono fruibili tutti i loro servizi anche in modalità digitale e, al fine di attuare il presente articolo, avviano i relativi progetti di trasformazione digitale entro il 28 febbraio 2021.

1-*quinquies*. La violazione dell'art. 64, comma 3-*bis* e delle disposizioni di cui al presente articolo, costituisce mancato raggiungimento di uno specifico risultato e di un rilevante obiettivo da parte dei dirigenti responsabili delle strutture competenti e comporta la riduzione, non inferiore al 30 per cento della retribuzione di risultato e del trattamento accessorio collegato alla performance individuale dei dirigenti competenti, oltre al divieto di attribuire premi o incentivi nell'ambito delle medesime strutture.»

«Art. 66 *(Carta d'identità elettronica e carta nazionale dei servizi)*. — 1. Le caratteristiche e le modalità per il rilascio, della carta d'identità elettronica sono definite dal comma 2-*bis* dell'art. 7-*vicies* ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43.

2. Le caratteristiche e le modalità per il rilascio, per la diffusione e l'uso della carta nazionale dei servizi sono definite con uno o più regolamenti, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottati su proposta congiunta dei Ministri per la funzione pubblica e per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nel rispetto dei seguenti principi:

a) all'emissione della carta nazionale dei servizi provvedono, su richiesta del soggetto interessato, le pubbliche amministrazioni che intendono rilasciarla;

b) l'onere economico di produzione e rilascio delle carte nazionale dei servizi è a carico delle singole amministrazioni che le emettono;

c) eventuali indicazioni di carattere individuale connesse all'erogazione dei servizi al cittadino, sono possibili nei limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

d) le pubbliche amministrazioni che erogano servizi in rete devono consentirne l'accesso ai titolari delle carta nazionale dei servizi indipendentemente dall'ente di emissione, che è responsabile del suo rilascio;

e) la carta nazionale dei servizi può essere utilizzata anche per i pagamenti informatici tra soggetti privati e pubbliche amministrazioni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3. La carta d'identità elettronica e l'analogo documento, rilasciato a seguito della denuncia di nascita e prima del compimento dell'età prevista dalla legge per il rilascio della carta d'identità elettronica, devono contenere:

a) i dati identificativi della persona;

b) il codice fiscale.

4. La carta d'identità elettronica e l'analogo documento, rilasciato a seguito della denuncia di nascita e prima del compimento dell'età prevista dalla legge per il rilascio della carta d'identità elettronica, possono contenere, a richiesta dell'interessato ove si tratti di dati sensibili:

a) l'indicazione del gruppo sanguigno;

b) le opzioni di carattere sanitario previste dalla legge;

c) i dati biometrici indicati col decreto di cui al comma 1, con esclusione, in ogni caso, del DNA;

d) tutti gli altri dati utili al fine di razionalizzare e semplificare l'azione amministrativa e i servizi resi al cittadino, anche per mezzo dei portali, nel rispetto della normativa in materia di riservatezza;

e) le procedure informatiche e le informazioni che possono o debbono essere conosciute dalla pubblica amministrazione e da altri soggetti, occorrenti per la firma elettronica.

5. La carta d'identità elettronica e la carta nazionale dei servizi possono essere utilizzate quali strumenti di autenticazione telematica per l'effettuazione di pagamenti tra soggetti privati e pubbliche amministrazioni, secondo le modalità stabilite con le Linee guida, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia.

6. Con decreto del Ministro dell'interno, del Ministro per l'innovazione e le tecnologie e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono dettate le regole tecniche e di sicurezza relative alle tecnologie e ai materiali utilizzati per la produzione della carta di identità elettronica, del documento di identità elettronico e della carta nazionale dei servizi, nonché le modalità di impiego.

7. Nel rispetto della disciplina generale fissata dai decreti di cui al presente articolo e delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, le pubbliche amministrazioni, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti, possono sperimentare modalità di utilizzazione dei documenti di cui al presente articolo per l'erogazione di ulteriori servizi o utilità.

8. Le tessere di riconoscimento rilasciate dalle amministrazioni dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1967, n. 851, possono essere realizzate anche con modalità elettroniche, nel rispetto delle Linee guida, e contenere le funzionalità della carta nazionale dei servizi per consentire l'accesso per via telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

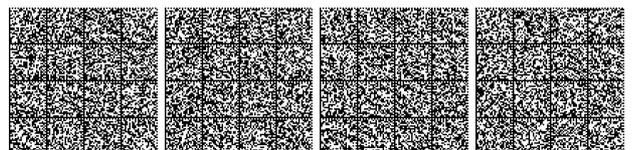
8-*bis*.»

— Si riportano gli articoli 3-*bis*, 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 3-*bis (Identità digitale e Domicilio digitale)*. — 01. Chiunque ha il diritto di accedere ai servizi on-line offerti dai soggetti di cui all'art. 2, comma 2, tramite la propria identità digitale e anche attraverso il punto di accesso telematico di cui all'art. 64-*bis*.

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, i professionisti tenuti all'iscrizione in albi ed elenchi e i soggetti tenuti all'iscrizione nel registro delle imprese hanno l'obbligo di dotarsi di un domicilio digitale iscritto nell'elenco di cui agli articoli 6-*bis* o 6-*ter*.

1-*bis*. Fermo restando quanto previsto al comma 1, chiunque ha facoltà di eleggere o modificare il proprio domicilio digitale da iscrivere nell'elenco di cui all'art. 6-*quater*. Nel caso in cui il domicilio eletto risulti non più attivo si procede alla cancellazione d'ufficio dall'indice di cui all'art. 6-*quater* secondo le modalità fissate nelle Linee guida.

1-*ter*. I domicili digitali di cui ai commi 1, 1-*bis* e 4-*quinquies* sono eletti secondo le modalità stabilite con le Linee guida. Le persone fisiche possono altresì eleggere il domicilio digitale avvalendosi del servizio di cui all'art. 64-*bis*, di quello reso disponibile on-line dall'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) di cui all'art. 62, ovvero recandosi presso l'ufficio anagrafe del proprio comune di residenza.

1-*quater*. I soggetti di cui ai commi 1 e 1-*bis* hanno l'obbligo di fare un uso diligente del proprio domicilio digitale e di comunicare ogni modifica o variazione del medesimo secondo le modalità fissate nelle Linee guida. Con le stesse Linee guida, fermo restando quanto previsto ai commi 3-*bis* e 4-*bis*, sono definite le modalità di gestione e di aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 6-*quater* anche nei casi di decesso del titolare del domicilio digitale eletto o di impossibilità sopravvenuta di avvalersi del domicilio.

2.

3.

3-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentiti l'AgID e il Garante per la protezione dei dati personali e acquisito il parere della Conferenza unificata, è stabilita la data a decorrere dalla quale le comunicazioni tra i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, e coloro che non hanno provveduto a eleggere un domicilio digitale ai sensi del comma 1-*bis*, avvengono esclusivamente in forma elettronica. Con lo stesso decreto sono determinate le modalità con le quali ai predetti soggetti è attribuito un domicilio digitale ovvero altre modalità con le quali, anche per superare il divario digitale, i documenti possono essere messi a disposizione e consegnati a coloro che non hanno accesso ad un domicilio digitale.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2013, salvo i casi in cui è prevista dalla normativa vigente una diversa modalità di comunicazione o di pubblicazione in via telematica, le amministrazioni pubbliche e i gestori o esercenti di pubblici servizi comunicano con il cittadino esclusivamente tramite il domicilio digitale dallo stesso dichiarato, anche ai sensi dell'art. 21-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, senza oneri di spedizione a suo carico. Ogni altra forma di comunicazione non può produrre effetti pregiudizievoli per il destinatario. L'utilizzo di differenti modalità di comunicazione rientra tra i parametri di valutazione della performance dirigenziale ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.

4-*bis*. Fino alla data fissata nel decreto di cui al comma 3-*bis*, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, possono predisporre le comunicazioni ai soggetti che non hanno un domicilio digitale ovvero nei casi di domicilio digitale non attivo, non funzionante o non raggiungibile, come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o altra firma elettronica qualificata, da conservare nei propri archivi, ed inviare agli stessi, per posta ordinaria o raccomandata con avviso di ricevimento, copia analogica di tali documenti su cui è apposto a stampa il contrassegno di cui all'art. 23, comma 2-*bis* o l'indicazione a mezzo stampa del responsabile *pro tempore* in sostituzione della firma autografa ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39 ovvero un avviso con le indicazioni delle modalità con le quali i suddetti documenti sono messi a disposizione e consegnati al destinatario.

4-*ter*. Le disposizioni di cui al comma 4-*bis* soddisfano a tutti gli effetti di legge gli obblighi di conservazione e di esibizione dei documenti previsti dalla legislazione vigente laddove la copia analogica inviata al cittadino contenga una dicitura che specifichi che il documento informatico, da cui la copia è tratta, è stato predisposto come documento nativo digitale ed è disponibile presso l'amministrazione.

4-*quater*. La copia analogica con l'indicazione a mezzo stampa del responsabile in sostituzione della firma autografa ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, soddisfa le condizioni di cui all'art. 23, comma 2-*bis*, salvo i casi in cui il documento rappresenti, per propria natura, una certificazione rilasciata dall'amministrazione da utilizzarsi nei rapporti tra privati.

4-*quinquies*. è possibile eleggere anche un domicilio digitale speciale per determinati atti, procedimenti o affari. In tal caso, ferma restando la validità ai fini delle comunicazioni elettroniche aventi valore legale, colui che lo ha eletto non può opporre eccezioni relative alla forma e alla data della spedizione e del ricevimento delle comunicazioni o notificazioni ivi indirizzate.

5. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

«Art. 6-*bis (Indice nazionale dei domicili digitali delle imprese e dei professionisti)*. — 1. Al fine di favorire la presentazione di istanze, dichiarazioni e dati, nonché lo scambio di informazioni e documenti tra i soggetti di cui all'art. 2, comma 2 e le imprese e i professionisti in modalità telematica, è istituito il pubblico elenco denominato Indice nazionale dei domicili digitali (INI-PEC) delle imprese e dei professionisti, presso il Ministero per lo sviluppo economico.

2. L'Indice nazionale di cui al comma 1 è realizzato a partire dagli elenchi di indirizzi PEC costituiti presso il registro delle imprese e gli ordini o collegi professionali, in attuazione di quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2. Nell'Indice nazionale sono inseriti anche i domicili digitali dei professionisti diversi da quelli di cui al primo periodo, iscritti in elenchi o registri detenuti dalle pubbliche amministrazioni e istituiti con legge dello Stato. I domicili digitali inseriti in tale Indice costituiscono mezzo esclusivo di comunicazione e notifica con i soggetti di cui all'art. 2, comma 2.

2-*bis*. L'INI-PEC acquisisce dagli ordini e dai collegi professionali gli attributi qualificati dell'identità digitale ai fini di quanto previsto dal decreto di cui all'art. 64, comma 2-*sexies*.

3.

4. Il Ministero per lo sviluppo economico, al fine del contenimento dei costi e dell'utilizzo razionale delle risorse, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, si avvale per la realizzazione e gestione operativa dell'Indice nazionale di cui al comma 1 delle strutture informatiche delle Camere di commercio deputate alla gestione del registro imprese e ne definisce con proprio decreto, da emanare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, le modalità di accesso e di aggiornamento.

5. Nel decreto di cui al comma 4 sono anche definite le modalità e le forme con cui gli ordini e i collegi professionali nonché le pubbliche amministrazioni comunicano all'Indice nazionale di cui al comma 1 tutti gli indirizzi PEC relativi ai professionisti di propria competenza e sono previsti gli strumenti telematici resi disponibili dalle Camere di commercio per il tramite delle proprie strutture informatiche al fine di ottimizzare la raccolta e aggiornamento dei medesimi indirizzi.

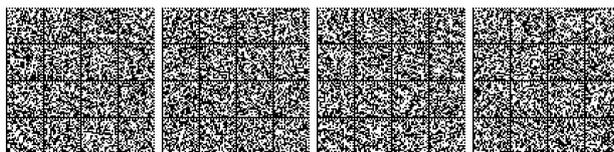
6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

«Art. 6-*ter (Indice dei domicili digitali delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi)*. — 1. Al fine di assicurare la pubblicità dei riferimenti telematici delle pubbliche amministrazioni e dei gestori dei pubblici servizi è istituito il pubblico elenco di fiducia denominato "Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi", nel quale sono indicati i domicili digitali da utilizzare per le comunicazioni e per lo scambio di informazioni e per l'invio di documenti a tutti gli effetti di legge tra le pubbliche amministrazioni, i gestori di pubblici servizi e i privati.

2. La realizzazione e la gestione dell'Indice sono affidate all'AgID, che può utilizzare a tal fine elenchi e repertori già formati dalle amministrazioni pubbliche.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1 e i gestori di pubblici servizi aggiornano gli indirizzi e i contenuti dell'Indice tempestivamente e comunque con cadenza almeno semestrale, secondo le indicazioni dell'AgID. La mancata comunicazione degli elementi necessari al completamento dell'Indice e del loro aggiornamento è valutata ai fini della responsabilità dirigenziale e dell'attribuzione della retribuzione di risultato ai dirigenti responsabili.»

«Art. 6-*quater (Indice nazionale dei domicili digitali delle persone fisiche, dei professionisti e degli altri enti di diritto privato, non tenuti all'iscrizione in albi, elenchi o registri professionali o nel registro delle imprese)*. — 1. È istituito il pubblico elenco dei domicili digitali delle persone fisiche, dei professionisti e degli altri enti di diritto privato non tenuti all'iscrizione nell'indice di cui all'art. 6-*bis*, nel quale sono indicati i domicili eletti ai sensi dell'art. 3-*bis*, comma 1-*bis*. La realizzazione e la gestione del presente Indice sono affidate all'AgID, che vi provvede avvalendosi delle strutture informatiche delle Camere di commercio già deputate alla gestione dell'elenco di cui all'art. 6-*bis*. è fatta salva la facoltà del professionista, non iscritto in albi, registri o elenchi professionali di cui all'art. 6-*bis*, di eleggere presso il presente Indice un domicilio digitale professionale e un domicilio digitale personale diverso dal primo.

2. Per i professionisti iscritti in albi ed elenchi il domicilio digitale è l'indirizzo inserito nell'elenco di cui all'art. 6-*bis*, fermo restando il diritto di eleggerne uno diverso ai sensi dell'art. 3-*bis*, comma 1-*bis*.

Ai fini dell'inserimento dei domicili dei professionisti nel predetto elenco il Ministero dello sviluppo economico rende disponibili all'AgID, tramite servizi informatici individuati nelle Linee guida, i relativi indirizzi già contenuti nell'elenco di cui all'art. 6-*bis*.

3. AgID provvede costantemente all'aggiornamento e al trasferimento dei domicili digitali delle persone fisiche contenuti nell'elenco di cui al presente articolo nell'ANPR e il Ministero dell'interno provvede costantemente all'aggiornamento e al trasferimento dei domicili digitali delle persone fisiche contenuti nell'ANPR nell'elenco di cui al presente articolo. Le funzioni di aggiornamento e trasferimento dei dati sono svolte con le risorse disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

— Per il testo dell'art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

— Per il comma 402 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell' dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 46 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa):

«Art. 46 (R) *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni).* — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato. (R).»

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 64-*ter* del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

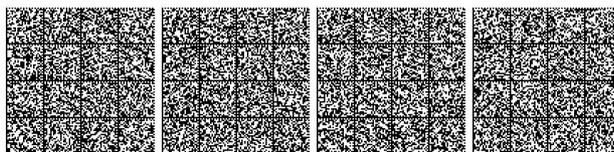
«Art. 64-*ter (Sistema di gestione deleghe).* — 1. É istituito il Sistema di gestione deleghe (SGD), affidato alla responsabilità della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

2. Il SGD consente a chiunque di delegare l'accesso a uno o più servizi a un soggetto titolare dell'identità digitale di cui all'art. 64, comma 2-*quater*, con livello di sicurezza almeno significativo. La presentazione della delega avviene mediante una delle modalità previste dall'art. 65, comma 1, ovvero presso gli sportelli di uno dei soggetti di cui all'art. 2, comma 2, presenti sul territorio. Con il decreto di cui al comma 7 sono disciplinate le modalità di acquisizione della delega al SGD.

3. A seguito dell'acquisizione della delega al SGD, è generato un attributo qualificato associato all'identità digitale del delegato, secondo le modalità stabilite dall'AgID con Linee guida. Tale attributo può essere utilizzato anche per l'erogazione di servizi in modalità analogica.

4. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, sono tenuti ad accreditarsi al SGD.

5. Per la realizzazione, gestione e manutenzione del SGD e per l'erogazione del servizio, la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale si avvale dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. I rapporti tra la struttura di cui al precedente periodo e l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. sono regolati, anche ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, con apposita convenzione.

6. La struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale è il titolare del trattamento dei dati personali, ferme restando, ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679, le specifiche responsabilità spettanti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e, nel caso previsto dal comma 2, ai soggetti di cui all'art. 2, comma 2.

7. Fermo restando quanto previsto dal decreto di cui all'art. 64, comma 2-*sexies*, relativamente alle modalità di accreditamento dei gestori di attributi qualificati, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con il Ministro dell'interno, sentiti l'AgID, il Garante per la protezione dei dati personali e la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti le caratteristiche tecniche, l'architettura generale, i requisiti di sicurezza, le modalità di acquisizione della delega e di funzionamento del SGD nonché le modalità di adozione di un manuale operativo contenente le specifiche tecniche di funzionamento del SGD e di attuazione del decreto. Con il medesimo decreto, inoltre, sono individuate le modalità di adesione al sistema nonché le tipologie di dati oggetto di trattamento, le categorie di interessati e, in generale, le modalità e procedure per assicurare il rispetto dell'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679.

8. All'onere derivante dall'attuazione della presente disposizione si provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.»

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261 (Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio):

Art. 3 *(Servizio universale).* — 1. É assicurata la fornitura del servizio universale e delle prestazioni in esso ricomprese, di qualità determinata, da fornire permanentemente in tutti i punti del territorio nazionale, incluse le situazioni particolari delle isole minori e delle zone rurali e montane, a prezzi accessibili all'utenza.

2. Il servizio universale, incluso quello transfrontaliero, comprende:

a) la raccolta, il trasporto, lo smistamento e la distribuzione degli invii postali fino a 2 kg;

b) la raccolta, il trasporto, lo smistamento e la distribuzione dei pacchi postali fino a 20 kg;

c) i servizi relativi agli invii raccomandati ed agli invii assicurati.

3. Le dimensioni minime e massime degli invii postali considerati sono quelle fissate nelle disposizioni pertinenti adottate dall'Unione postale universale.

4. A decorrere dal 1° giugno 2012, la pubblicità diretta per corrispondenza è esclusa dall'ambito del servizio universale.

5. Il servizio universale è caratterizzato come segue:

a) la qualità è definita nell'ambito di ciascun servizio e trova riferimento nella normativa europea;

b) il servizio è prestato in via continuativa per tutta la durata dell'anno;

c) la dizione "tutti i punti del territorio nazionale" trova specificazione, secondo criteri di ragionevolezza, attraverso l'attivazione di un congruo numero di punti di accesso, al fine di tenere conto delle esigenze dell'utenza. Detti criteri sono individuati con provvedimento dell'autorità di regolamentazione;

d) la determinazione del «prezzo accessibile» deve prevedere l'orientamento ai costi in riferimento ad un'efficiente gestione aziendale.

6. Il fornitore del servizio universale garantisce per almeno 5 giorni a settimana:

a) una raccolta;

b) una distribuzione al domicilio di ogni persona fisica o giuridica o, in via di deroga, alle condizioni stabilite dall'autorità di regolamentazione in installazioni appropriate.

7. É fatta salva la fornitura a giorni alterni, che è autorizzata dall'autorità di regolamentazione, in presenza di particolari situazioni di natura infrastrutturale o geografica in ambiti territoriali con una densità inferiore a 200 abitanti/kmq e comunque fino ad un massimo di un quarto della popolazione nazionale. Ogni circostanza eccezionale ovvero ogni deroga concessa dall'autorità di regolamentazione ai sensi del presente comma è comunicata alla Commissione europea.

8. Il servizio universale risponde alle seguenti necessità:

a) offrire un servizio tale da garantire il rispetto delle esigenze essenziali;

b) offrire agli utenti, in condizioni analoghe, un trattamento identico;

c) fornire un servizio senza discriminazioni, soprattutto di ordine politico, religioso o ideologico;

d) fornire un servizio ininterrotto, salvo casi di forza maggiore;

e) evolvere in funzione del contesto tecnico, economico e sociale, nonché delle esigenze dell'utenza.

9. Restano impregiudicate le misure che le competenti autorità adottano per motivi di interesse pubblico riconosciuti nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, segnatamente agli articoli 36 e 52, e che riguardano in particolare la moralità pubblica, la pubblica sicurezza, comprese le indagini criminali, e l'ordine pubblico.

10. Il fornitore del servizio universale è tenuto a informare gli utenti nonché i fornitori di servizi postali circa le caratteristiche del servizio universale offerto, in particolare per quanto riguarda le condizioni generali di accesso ai servizi, i prezzi e il livello di qualità. L'informativa, avente ad oggetto notizie precise ed aggiornate, ha cadenza regolare e, comunque, almeno annuale. L'informativa avviene a mezzo di adeguata pubblicazione. L'autorità di regolamentazione comunica alla Commissione europea le modalità con cui sono rese disponibili le informazioni di cui al presente comma.

11. Il fornitore del servizio universale è designato nel rispetto del principio di trasparenza, non discriminazione e proporzionalità. La designazione è effettuata sulla base dell'analisi dei costi del servizio universale nonché dei seguenti criteri:

a) garanzia della continuità della fornitura del servizio universale in considerazione del ruolo da questo svolto nella coesione economica e sociale;

b) redditività degli investimenti;

c) struttura organizzativa dell'impresa;

d) stato economico dell'impresa nell'ultimo triennio;

e) esperienza di settore;

f) eventuali pregressi rapporti con la pubblica amministrazione nel settore specifico, con esito positivo.

12. L'onere per la fornitura del servizio universale è finanziato:

a) attraverso trasferimenti posti a carico del bilancio dello Stato. Gli importi dei trasferimenti sono quantificati nel contratto di programma fra il Ministero dello sviluppo economico e il fornitore del servizio universale, secondo le modalità previste dalla normativa vigente;

b) attraverso il fondo di compensazione di cui all'art. 10 del presente decreto.

13. Il calcolo del costo netto del servizio universale è effettuato nel rispetto degli orientamenti di cui all'allegato I della direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, inserito dalla direttiva 2008/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008.

14. L'autorità di regolamentazione rende pubblica annualmente la quantificazione dell'onere del servizio universale e le modalità di finanziamento dello stesso.»

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 12:

— Per il testo degli articoli 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, si veda nelle note all'art. 10.

22G00067

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 26 aprile 2022.

Modalità e criteri di svolgimento della vigilanza sul mercato e il controllo sui prodotti del diporto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, recante attuazione della direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle unità da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE;

Visto, in particolare, l'art. 39, comma 2, del citato decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, che prevede che con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, si stabiliscono le modalità ed i criteri di svolgimento della vigilanza sul mercato ed il controllo sui prodotti;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto, in particolare, l'art. 57, comma 2, del citato decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, che dispone che per gli illeciti amministrativi in materia di costruzione e progettazione di unità da diporto, le autorità competenti a ricevere il rapporto previsto dall'art. 17, comma 1, della legge 24 novembre 1981, n. 689, sono le Capitanerie di porto ed emettono l'ordinanza di cui all'art. 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, sentito il parere delle competenti Direzioni generali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dello sviluppo economico, le quali in qualità di autorità di vigilanza, possono disporre attività ispettive supplementari;

Ritenuta la necessità di stabilire le modalità e i criteri di svolgimento della vigilanza sul mercato e del controllo sui prodotti di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto determina le modalità e i criteri di svolgimento delle attività di vigilanza sul mercato e il controllo sui prodotti individuati ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5.

Art. 2.

Definizioni

1. Ferme restando le definizioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, ai fini del presente decreto si intende per:

a) autorità di vigilanza: il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il Ministero dello sviluppo economico, individuate quali amministrazioni vigilanti dall'art. 39, comma 2, del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5;

b) attività di vigilanza di tipo attivo: la vigilanza effettuata ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, a seguito di segnalazioni o informazioni pervenute al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acque interne, volta a:

1) verificare e accertare l'eventuale non conformità dei prodotti di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5 alle disposizioni del medesimo decreto legislativo;

2) verificare e accertare se i prodotti di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5 rappresentino un rischio concreto per la salute o la sicurezza delle persone, per le cose o per l'ambiente;

3) eliminare le non conformità riscontrate e il rischio a esse correlato di cui ai punti 1) e 2);

c) vigilanza di tipo proattivo: la vigilanza effettuata ai sensi. dell'art. 39 del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, finalizzata a prevenire situazioni di non conformità dei prodotti di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, alle disposizioni del medesimo decreto legislativo ovvero di rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per le cose o per l'ambiente.

Art. 3.

Personale

1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acque interne e il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica individuano, nell'ambito dei propri ruoli organici, il personale dotato della competenza necessaria allo svolgimento delle attività di vigilanza di cui all'art. 39 del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5.

2. Le attività di vigilanza del mercato, controllo e valutazione di prodotti, sono svolte dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acque interne attraverso i propri uffici.

Art. 4.

Attività svolta dalle autorità di vigilanza

1. L'attività di vigilanza è svolta:

a) dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acque interne, con riferimento alle seguenti attività:

1) porre in essere le attività di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)* nonché dall'art. 5;

2) programmare e coordinare le attività svolte dal personale di cui all'art. 3, comma 2;

3) interagire con le altre amministrazioni nazionali e locali che, in base alla normativa vigente, svolgono attività di controllo sul territorio;

4) cooperare tra le autorità di vigilanza del mercato dei diversi Stati membri dell'Unione europea, anche ai sensi del Capo VI del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019.

5) fornire al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore e la normativa tecnica il proprio contributo alle strategie nazionali di vigilanza del mercato - con specifico riferimento al settore in questione - ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019;

b) dal Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore e la normativa tecnica, con riferimento alle seguenti attività:

1) offrire supporto alle attività di cui alla lettera *a)*, limitatamente a quanto previsto dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019;

2) redigere il programma nazionale di sorveglianza del mercato previsto dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, tenuto conto dei contributi forniti dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acque interne, relativamente ai prodotti di cui all'art. 2 del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5.

Art. 5.

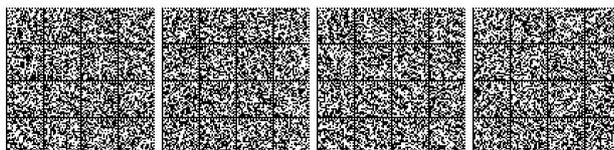
Modalità e criteri di svolgimento della vigilanza sul mercato e il controllo sui prodotti

1. Gli accertamenti finalizzati alla vigilanza sul mercato e al controllo sui prodotti sono effettuati nel rispetto dei principi di trasparenza, legalità ed economicità dell'azione amministrativa e comunque in modo da arrecare il minor pregiudizio possibile al soggetto interessato dal controllo.

2. Il personale di cui all'art. 3, comma 2, procede a effettuare gli accertamenti anche presso i singoli utilizzatori nel caso in cui, a seguito di accertamenti effettuati in sede di vigilanza o su segnalazione, esistano fondati, gravi e comprovati motivi per ritenere che il prodotto messo in commercio o in servizio non sia conforme a quanto prescritto dal decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5 ovvero possa mettere in pericolo la salute e la sicurezza delle persone, le cose o l'ambiente.

3. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il personale di cui all'art. 3, comma 2 può acquisire dall'operatore economico o dall'utilizzatore interessato la documentazione e le informazioni ritenute utili ai fini dell'attività di vigilanza, ispezionare le aree di produzione o di esposizione o di immagazzinamento dei prodotti e visionare, laddove sia possibile, i prodotti in costruzione o, anche a campione, i prodotti finiti. Può, altresì, temporaneamente e a titolo gratuito, prelevare singoli campioni per l'esecuzione di esami e prove, i cui costi saranno imputati nei relativi capitoli di spesa per le attività di vigilanza esistenti presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acque interne. Di tutta l'attività compiuta viene redatto un verbale di visita, di cui una copia è rilasciata all'operatore economico o all'utilizzatore interessato.

4. Il personale di cui all'art. 3, comma 2 accerta l'eventuale inosservanza delle norme in materia di costruzione e progettazione di unità da diporto. Tale accertamento può avvenire sia nel corso della verifica, qualora possibile, sia al termine dell'istruttoria avviata. Il personale di cui all'art. 3, comma 2 del presente decreto, redige il rapporto di cui all'art. 57, comma 2, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 e lo invia alla Capitaneria di porto competente per territorio per i seguiti di competenza.

5. Al fine di garantire un rapido ed efficace scambio di informazioni e consentire il coordinamento tra le autorità di vigilanza del mercato dell'Unione europea, il Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema

portuale, il trasporto marittimo e per le vie d'acqua interne, a seguito dell'espletamento dell'attività di vigilanza, provvede:

a) a inserire nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) tutte le informazioni relative al prodotto che sia risultato non conforme;

b) a notificare immediatamente alla Commissione europea i prodotti che rappresentano un rischio grave per la salute e la sicurezza, attraverso il sistema di informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX).

6. Le autorità di vigilanza non rilasciano a soggetti privati pareri sulla conformità dei prodotti.

Art. 6.

Vigilanza presso fiere, saloni nautici e manifestazioni

1. Il personale di cui all'art. 3, comma 2 può operare anche presso fiere, saloni nautici e manifestazioni, al fine di pianificare e organizzare l'attività di vigilanza e a fini conoscitivi e statistici.

Art. 7.

Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario

1. Le autorità di vigilanza ricevono le segnalazioni di presunta non conformità dei prodotti di cui al decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5 dalle autorità incaricate dei controlli sui prodotti alle frontiere esterne e adottano le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione.

Art. 8.

Diposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2022

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1659

22A03343

DECRETO 9 maggio 2022.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

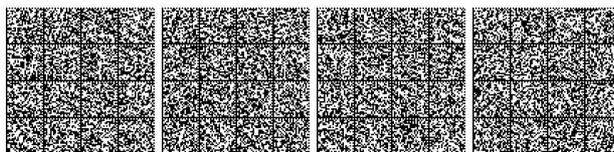
Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 135 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili) la competenza di disporre con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico ai servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sicilia e i principali aeroporti nazionali e tra gli scali aeroportuali della Sicilia e quelli delle isole minori siciliane, in conformità alle disposizioni del regolamento (CEE) n. 2408/1992, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 2017, n. 550, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 23 dicembre 2017, con il quale sono stati imposti oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa a far data dal 1° luglio 2018;

Vista la nota n. 41633 del 15 novembre 2021, con la quale questo Ministero ha delegato il Presidente della Regione Siciliana ad indire la Conferenza di servizi di cui all'art. 135, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, al fine di definire il contenuto degli oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei con le isole di Lampedusa e Pantelleria, in conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1008/2008;

Vista la nota n. 25797 del 14 dicembre 2021, con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha convocato per il 17 dicembre 2021 la citata Conferenza di servizi;

Tenuto conto delle risultanze della predetta Conferenza di servizi che, svolgendo i propri lavori in prima seduta il 17 dicembre 2021 e concludendoli il 25 gennaio 2022, ha definito i parametri sui quali articolare l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa a far data dal 1° dicembre 2022;

Considerata l'opportunità, condivisa da questo Ministero, dall'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e dalla Regione Siciliana, di prevedere, all'interno dell'allegato tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto, alla luce dei riflessi che imprevedibile congiunture politiche ed economiche possono determinare sui costi in particolare del carburante, la possibilità di un eventuale aggiornamento infrasemestrale delle tariffe, con conseguente adeguamento delle stesse con decorrenza antecedente rispetto all'inizio della stagione aeronautica successiva qualora si dovesse registrare un'anomala variazione del costo del carburante;

Considerata la necessità di assicurare la continuità territoriale delle isole minori siciliane attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra lo scalo di Pantelleria e gli scali di Trapani, Palermo e Catania e tra lo scalo di Lampedusa e quelli di Palermo e Catania;

Considerato che con l'entrata in vigore dei presenti oneri di servizio pubblico sui collegamenti da e per le isole di Pantelleria e Lampedusa occorre far cessare gli effetti del regime onerato sui medesimi collegamenti, così come disciplinato dal decreto ministeriale del 28 novembre 2017, n. 550;

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, il servizio aereo di linea sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa, costituisce un servizio d'interesse economico generale.

Art. 2.

1. Il servizio aereo di linea sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa, viene sottoposto ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

1. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori a partire dal 1° dicembre 2022.

Art. 4.

1. I vettori comunitari che intendono operare le rotte indicate all'art. 2 in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza esclusiva e senza corrispettivo finanziario, devono presentare all'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), per ogni singola rotta, l'accettazione del servizio secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 5.

1. Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10, del regolamento (CE) n. 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore l'accettazione di cui al precedente art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa, potrà essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria ad un unico vettore tramite gara pubblica a norma dell'art. 17 del medesimo regolamento.

2. La gara di cui al precedente comma 1, il relativo bando e la connessa documentazione tecnica saranno altresì conformi alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

Art. 6.

1. L'Ente nazionale per l'aviazione civile è incaricato di esperire la gara di cui all'art. 5, di dare pubblicità nel proprio sito internet: www.enac.gov.it in ordine al bando di gara e alla presente imposizione nonché di fornire informazioni e di mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione di gara.

Art. 7.

1. Con successivo decreto del direttore della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari viene reso esecutivo l'esito della gara di cui all'art. 5, viene concesso al vettore aggiudicatario della gara stessa il diritto di esercitare in esclusiva e con compensazione finanziaria il servizio aereo di linea sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa e viene altresì approvata la convenzione tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile e il vettore stesso per regolamentare tale servizio.

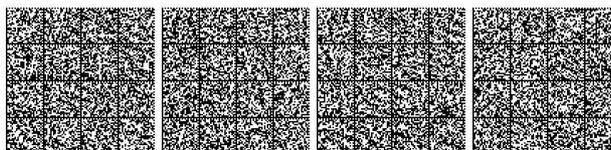
2. Il decreto di cui al comma precedente è sottoposto ai competenti organi di controllo.

Art. 8.

1. Alla data del 1° dicembre 2022 cessano gli effetti del decreto ministeriale 28 novembre 2017, n. 550.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili: www.mit.gov.it

Roma, 9 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa.

A norma delle disposizioni dell'articolo 16 e dell'articolo 17 del Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo Italiano, in conformità alle decisioni assunte dalla Conferenza di Servizi tenutasi, su convocazione del Presidente della Regione Sicilia, in prima seduta il 17 dicembre 2021 e conclusasi il 25 gennaio 2022, ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico (d'ora in avanti OSP) sui servizi aerei di linea sulle rotte e con le modalità di seguito indicate.

1. ROTTE ONERATE

- Pantelleria - Trapani e viceversa
- Pantelleria - Palermo e viceversa
- Pantelleria - Catania e viceversa
- Lampedusa - Palermo e viceversa
- Lampedusa - Catania e viceversa

Conformemente all'art. 9 del Regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità Europee del 18 gennaio 1993, come modificato dal Regolamento (CE) 793/2004 e ss. mm., relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità europea (ora Unione europea*)*, l'Autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. REQUISITI RICHIESTI

2.1. I vettori aerei comunitari, per presentare accettazione dell'onere di servizio pubblico sulle rotte di cui al paragrafo 1, devono:

a. essere in possesso del prescritto certificato di Operatore Aereo (COA) rilasciato dall'autorità competente di uno Stato membro ai sensi della normativa comunitaria, in corso di validità;
b. essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del regolamento (CE) 1008/2008, in corso di validità;
c. dimostrare di possedere la disponibilità, in proprietà o in locazione garantita, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri;
d. distribuire e vendere i biglietti secondo gli standard IATA con almeno uno dei principali CRS, via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete agenziale;
e. essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;
f. essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999 n. 68 e ss. mm. ii recante "Norme per il diritto al lavoro dei disabili";
g. impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del Regolamento (CE) 785/2004 e successive modifiche sulla responsabilità civile in caso di incidenti con riguardo, in particolare, ai passeggeri, ai bagagli, alle merci trasportate, posta e terzi;
h. non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo, e non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
i. applicare ai voli onerati il "Regolamento per l'uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano", approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'ENAC nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell'ENAC www.enac.gov.it;

2.2 L'ENAC verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l'accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione degli oneri di servizio pubblico specificati al punto precedente.
In particolare acquisirà il documento unico di regolarità contributiva (DURC) e l'Informazione antimafia di cui all'art.84 del decreto legislativo 159/2011 e ss. mm. ed ii.

3. ARTICOLAZIONE DEGLI ONERI DI SERVIZIO PUBBLICO

3.1. Frequenze minime e numero minimo di posti richiesti

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all'utenza le frequenze ed il numero minimo di posti secondo le indicazioni dei seguenti schemi:

a) Tratta Pantelleria – Trapani

	Tutto l'anno	
	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	2	128
martedì	2	128
mercoledì	2	128
giovedì	2	128
venerdì	2	128
sabato	2	128
domenica	2	128

b) Tratta Trapani – Pantelleria

	Tutto l'anno	
	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	2	128
martedì	2	128
mercoledì	2	128
giovedì	2	128
venerdì	2	128
sabato	2	128
domenica	2	128

c) Tratta Pantelleria – Palermo

	dal 01/10 al 31/05		dal 01/06 al 30/9	
	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	2	128	3	192
martedì	2	128	3	192
mercoledì	2	128	3	192
giovedì	2	128	2	128
venerdì	2	128	2	128
sabato	2	128	2	128
domenica	2	128	2	128

d) Tratta Palermo – Pantelleria

	dal 01/10 al 31/05		dal 01/06 al 30/9	
	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	2	128	3	192
martedì	2	128	3	192
mercoledì	2	128	3	192
giovedì	2	128	2	128
venerdì	2	128	2	128
sabato	2	128	2	128
domenica	2	128	2	128

e) Tratta Pantelleria – Catania

	dal 01/10 al 31/05		dal 01/6 al 30/9	
	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	-	-	-	-
martedì	-	-	-	-
mercoledì	-	-	-	-
giovedì	1	64	1	64
venerdì	-	-	1	64
sabato	-	-	1	64
domenica	1	64	1	64

f) Tratta Catania – Pantelleria

	dal 01/10 al 31/05		dal 01/6 al 30/9	
	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	-	-	-	-
martedì	-	-	-	-
mercoledì	-	-	-	-
giovedì	1	64	1	64
venerdì	-	-	1	64
sabato	-	-	1	64
domenica	1	64	1	64

g) Tratta Lampedusa – Palermo

	dal 01/11 al 30/4		dal 01/5 al 30/06 dal 11/10 al 31/10		dal 01/7 al 10/10	
	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	2	128	3	192	4	256
martedì	3	192	3	192	4	256
mercoledì	2	128	3	192	4	256
giovedì	3	192	3	192	4	256
venerdì	2	128	3	192	4	256
sabato	3	192	3	192	4	256
domenica	3	192	3	192	4	256

h) Tratta Palermo – Lampedusa

	dal 01/1 al 30/4		dal 01/5 al 30/06 dal 11/10 al 31/10		dal 01/7 al 10/10	
	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti	n° minimo voli	n° minimo posti
lunedì	2	128	3	192	4	256
martedì	3	192	3	192	4	256
mercoledì	2	128	3	192	4	256
giovedì	3	192	3	192	4	256
venerdì	2	128	3	192	4	256
sabato	3	192	3	192	4	256
domenica	3	192	3	192	4	256

i) Tratta Lampedusa – Catania

	dal 13/10 al 31/05		dal 1/6 al 30/6 dal 11/9 al 12/10		dal 1/7 al 23/7		dal 24/7 al 10/9	
	n°min voli	n° min posti	n°min voli	n° min posti	n°min voli	n° min posti	n°min voli	n° min posti
lunedì	1	64	1	64	2	128	3	192
martedì	-	-	1	64	2	128	2	128
mercoledì	1	64	1	64	2	128	2	128
giovedì	-	-	2	128	2	128	2	128
venerdì	1	64	2	128	2	128	3	192
sabato	-	-	2	128	2	128	3	192
domenica	-	-	2	128	2	128	3	192

j) Tratta Catania – Lampedusa

	dal 13/10 al 31/05		dal 1/6 al 30/6 dal 11/9 al 12/10		dal 1/7 al 23/7		dal 24/7 al 10/9	
	n°min voli	n° min posti	n°min voli	n° min posti	n°min voli	n° min posti	n°min voli	n° min posti
lunedì	1	64	1	64	2	128	3	192
martedì	-	-	1	64	2	128	2	128
mercoledì	1	64	1	64	2	128	2	128
giovedì	-	-	2	128	2	128	2	128
venerdì	1	64	2	128	2	128	3	192
sabato	-	-	2	128	2	128	3	192
domenica	-	-	2	128	2	128	3	192

3.2. Orari dei voli:

Gli orari dei voli, da intendersi con una tolleranza di +/- 30 minuti, sono i seguenti:

Rotta: Pantelleria – Trapani

- Periodo dal 1 novembre al 30 aprile:
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 7:00
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 17:55

- Periodo dal 1 giugno al 30 settembre:
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 7:00
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore:
    - 15:35 il lunedì, il martedì e il mercoledì
    - 18:10 il giovedì, il venerdì, il sabato e la domenica

- Periodo dal 1 al 31 maggio e dal 1 al 31 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 7:00
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 18:10

Rotta: Trapani – Pantelleria

- Periodo dal 1 novembre al 30 aprile:
  1 volo giornaliero con partenza da Trapani alle ore 8:10
  1 volo giornaliero con partenza da Trapani alle ore 19:05

- Periodo dal 1 giugno al 30 settembre:
  1 volo giornaliero con partenza da Trapani alle ore 8:05
  1 volo giornaliero con partenza da Trapani alle ore:
    - 16:40 il lunedì, il martedì e il mercoledì
    - 19:15 il giovedì, il venerdì, il sabato e la domenica

- Periodo dal 1 al 31 maggio e dal 1 al 31 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Trapani alle ore 8:05
  1 volo giornaliero con partenza da Trapani alle ore 19:15

Rotta: Pantelleria – Palermo

- Periodo dal 1 novembre al 30 aprile:
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 9:25
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 15:20

- Periodo dal 1 giugno al 30 settembre:
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 9:10
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore:
    - 12:35 il lunedì, il martedì e il mercoledì
    - 15:35 il giovedì, il venerdì, il sabato e la domenica

  1 volo il lunedì, il martedì, il mercoledì con partenza da Pantelleria alle ore 17:45

- Periodo dal 1 al 31 maggio e dal 1 al 31 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 9:10
  1 volo giornaliero con partenza da Pantelleria alle ore 15:35

Rotta: Palermo – Pantelleria

- Periodo dal 1 novembre al 30 aprile:
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 10:40
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 16:35

- Periodo dal 1 giugno al 30 settembre:
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 10:25
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore:
    - 13:50 il lunedì, il martedì e il mercoledì
    - 16:55 il giovedì, il venerdì, il sabato e la domenica

  1 volo il lunedì, il martedì, il mercoledì con partenza da Pantelleria alle ore 19:00

- Periodo dal 1 al 31 maggio e dal 1 al 31 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 10:25
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 16:55

Rotta: Pantelleria – Catania

- Periodo dal 1 ottobre al 31 maggio:
  1 volo il giovedì e la domenica con partenza da Pantelleria alle ore 12:35

- Periodo dal 1 giugno al 30 settembre:
  1 volo il giovedì, il venerdì, il sabato e la domenica con partenza da Pantelleria alle ore 12:35

Rotta: Catania – Pantelleria

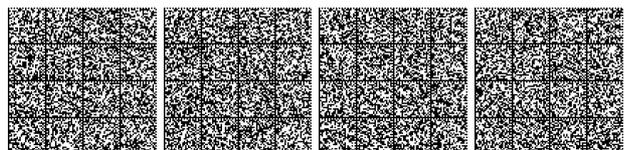
- Periodo dal 1 ottobre al 31 maggio:
  1 volo il giovedì e la domenica con partenza da Catania alle ore 14:05

- Periodo dal 1 giugno al 30 settembre:
  1 volo il giovedì, il venerdì, il sabato e la domenica con partenza da Catania alle ore 14:05

Rotta: Lampedusa – Palermo

- Periodo dal 1 novembre al 30 aprile:
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 7:00
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 16:00
  1 volo il martedì, il giovedì, il sabato e la domenica con partenza da Lampedusa alle ore 13:00

- Periodo dal 1 maggio al 30 giugno e dal 11 al 31 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 6:30
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 9:30
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 15:30

- Periodo dal 1 luglio al 10 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 6:30
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 9:30
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 15:30
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 18:30

Rotta: Palermo – Lampedusa

- Periodo dal 1 novembre al 30 aprile:
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 11:30
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 20:30
  1 volo il martedì, il giovedì, il sabato e la domenica con partenza da Palermo alle ore 14:30

- Periodo dal 1 maggio al 30 giugno e dal 11 al 31 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 8:00
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 11:00
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 20:00

- Periodo dal 1 luglio al 10 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 8:00
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 11:00
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 17:00
  1 volo giornaliero con partenza da Palermo alle ore 20:00

Rotta Lampedusa – Catania

- Periodo dal 13 ottobre al 31 maggio:
  1 volo il lunedì, il mercoledì e il venerdì con partenza da Lampedusa alle ore 12:30
  nel caso in cui si operi con 2 voli distinti sempre il lunedì, il mercoledì e il venerdì, l'orario di partenza da Lampedusa dell'ulteriore volo sarà alle ore 13:00

- Periodo dal 1 al 30 giugno e dal 11 settembre al 12 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle 12:30
  1 volo il giovedì, il venerdì e la domenica con partenza da Lampedusa alle ore 18:55
  1 volo con partenza da Lampedusa il sabato alle ore 19:55

- Periodo dal 1 al 23 luglio:
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle 12:30
  1 volo con partenza da Lampedusa il lunedì, il martedì, il mercoledì, il giovedì, il venerdì e la domenica con partenza da Lampedusa alle ore 18:55
  1 volo con partenza da Lampedusa il sabato alle ore 19:55

- Periodo dal 24 luglio al 10 settembre:
  1 volo giornaliero con partenza da Lampedusa alle ore 12:30
  1 volo con partenza da Lampedusa il lunedì, il martedì, il mercoledì, il giovedì, il venerdì e la domenica alle ore 18:55
  1 volo con partenza da Lampedusa il sabato alle ore 19:55
  1 volo il lunedì, il venerdì, il sabato e la domenica con partenza da Lampedusa alle ore 8:30

Rotta Catania – Lampedusa

- Periodo dal 13 ottobre al 31 maggio:
  1 volo il lunedì, il mercoledì e il venerdì con partenza da Catania ore alle 14:00
  nel caso in cui si operi con 2 voli distinti sempre il lunedì, il mercoledì e il venerdì, l'orario di partenza da Catania dell'ulteriore volo sarà alle ore 14:30

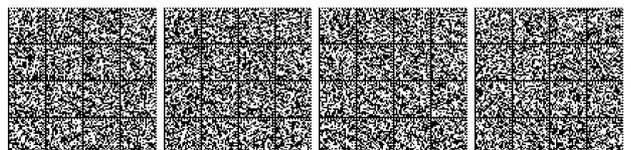
- Periodo dal 1 al 30 giugno e dal 11 settembre al 12 ottobre:
  1 volo giornaliero con partenza da Catania alle ore 14:00
  1 volo il giovedì, il venerdì e la domenica con partenza da Catania alle ore 20:30
  1 volo con partenza da Catania il sabato alle ore 21:30

- Periodo dal 1 al 23 luglio:
  1 volo giornaliero con partenza da Catania alle ore 14:00
  1 volo con partenza da Catania il lunedì, il martedì, il mercoledì, il giovedì, il venerdì e la domenica con partenza da Catania alle ore 20:30
  1 volo con partenza da Catania il sabato alle ore 21:30

- Periodo dal 24 luglio al 10 settembre:
  1 volo giornaliero con partenza da Catania alle ore 14:00
  1 volo con partenza da Catania il lunedì, il martedì, il mercoledì, il giovedì, il venerdì e la domenica alle ore 20:30
  1 volo con partenza da Catania il sabato alle ore 21:30
  1 volo il lunedì, il venerdì, il sabato e la domenica con partenza da Catania alle ore 16:00

3.3. Tipologia di aeromobili da utilizzare e servizi offerti

Gli aeromobili utilizzati sulle tratte di cui al paragrafo 1 dovranno fornire una capacità minima, che, considerate le frequenze imposte su ciascuna rotta, garantisca il numero minimo di posti previsto sulla rotta stessa.
Il servizio sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria- Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa- Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa, dovrà essere effettuato almeno con aeromobili bimotore turboelica.
L'intera capacità di ciascun aeromobile dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri di servizio pubblico di cui al presente allegato tecnico.
Nell'ipotesi in cui, fino a 24 ore prima della partenza, i sistemi di prenotazione evidenzino, per circostanze contingenti, una domanda di posti per singola tratta superiore al **80**% dell'offerta complessiva giornaliera, il vettore che ha accettato gli oneri di servizio pubblico sulla rotta si impegna ad incrementare l'offerta introducendo voli supplementari o utilizzando aeromobili di capienza superiore senza alcun onere aggiuntivo per le Amministrazioni Pubbliche.
Per l'introduzione dei voli supplementari di cui sopra, l'ENAC, previa richiesta ad Assoclearance, rende, ove disponibili, utilizzabili le necessarie bande orarie.
Nell'ipotesi in cui fino a 24 ore prima della partenza, i sistemi di prenotazione evidenzino, per circostanze contingenti, una domanda di posti per singola tratta inferiore al **50%** dell'offerta complessiva giornaliera, il vettore che ha accettato gli oneri di servizio pubblico sulla rotta, previa autorizzazione della Regione Siciliana concordata con MIMS ed ENAC, potrà diminuire il numero dei posti offerti operando la rotta con aeromobili di capienza inferiore.

Dovrà essere assicurata la riserva di n. 3 posti su tutte le tratte onerate da utilizzare per problematiche urgenti di carattere medico-sanitario o per esigenze degli Organi istituzionali. Dei citati tre posti, due rimarranno non prenotabili/vendibili sino a 24 ore prima della partenza e uno sino a 12 ore prima della partenza. Le condizioni di assegnazione di detti posti sono individuate da apposita procedura emanata da ENAC.
I vettori che accettano di operare i collegamenti onerati di cui al paragrafo 1, nello svolgimento del servizio, in particolare devono conformarsi al Regolamento (CE) n.1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo e al Regolamento (CE) n. 261/2004 che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato; gli stessi vettori devono uniformare i propri comportamenti nei confronti dell'utenza ai principi richiamati nella carta dei diritti dei passeggero ai fini dell'osservanza delle regolamentazioni nazionali, comunitarie ed internazionali di riferimento.
Dovrà essere garantito il trasporto di farmaci, sangue ed emoderivati secondo le modalità previste dalla normativa vigente.
Dovrà essere altresì garantito il trasporto delle salme.
Sarà altresì garantito il trasporto di posta celere e, a titolo gratuito e per un massimo di 25 Kg a volo, di quotidiani.

3.4. TARIFFE

3.4.1.

Le tariffe onerate massime da applicare su ciascuna tratta sono indicate nello schema che segue (salvo quanto previsto di seguito e al successivo paragrafo 3.4.2.):

TARIFFA ONERATA MASSIMA		
TRATTA	TARIFFA RIDOTTA RESIDENTI	TARIFFA AGEVOLATA NON RESIDENTI
	Residenti a Pantelleria	
Pantelleria-Palermo o vv.	€ 20,00	€ 28,00
Pantelleria-Trapani o vv.	€ 15,00	€ 21,00
Pantelleria - Catania o vv.	€ 23,00	€ 32,20
	Residenti a Lampedusa e Linosa	
Lampedusa-Palermo o vv.	€ 23,00	€ 32,20
Lampedusa-Catania o vv.	€ 23,00	€ 32,20

Le tariffe per i residenti sono estese anche ai lavoratori pendolari che sono in grado di dimostrare il loro status dietro presentazione di apposita certificazione di lavoro.
Le tariffe sopraindicate dovranno inoltre essere abbattute del 33% per CHD.

3.4.2.

Al fine di tener conto delle specifiche esigenze di particolari categorie di passeggeri, sono previste, per ciascuna tratta onerata, gratuità e agevolazioni tariffarie speciali fino all'esaurimento del numero massimo di biglietti annuo riservato per ciascuna categoria.

- Le gratuità previste per ciascuna tratta onerata sono indicate nello schema che segue:

GRATUITÀ		
TRATTA	CATEGORIE	N° ANNUO MASSIMO DI BIGLIETTI GRATIS
	Residenti a Pantelleria	
Pantelleria - Palermo o vv. Pantelleria -Trapani o vv. Pantelleria - Catania o vv.	Malati con rilevanti patologie e/o gravi disabilità ed accompagnatori	4500
	Passeggeri che si spostano per motivi di salute ed accompagnatori (nel caso di minori d'età)	4500
	Gestanti	1000
	Residenti a Lampedusa e Linosa	
Lampedusa – Palermo o vv. Lampedusa – Catania o vv.	Malati con rilevanti patologie e/o gravi disabilità ed accompagnatori	4500
	Passeggeri che si spostano per motivi di salute ed accompagnatori (nel caso di minori d'età)	4500
	Gestanti	1000

È comunque demandata ai Comuni di residenza l'identificazione della procedura per accertare la rilevanza della malattia e/o della grave disabilità nonché qualunque altro requisito di dettaglio per l'individuazione degli aventi diritto relativamente a tutte le categorie sopra specificate.

Le agevolazioni tariffarie speciali per ciascuna tratta onerata sono indicate nello schema che segue:

TRATTA	CATEGORIE	TARIFFA AGEVOLATA SPECIALE (60% della tariffa agevolata residenti)	N° ANNUO MASSIMO DI BIGLIETTI A TARIFFA SPECIALE
	Residenti a Pantelleria		
Pantelleria –Palermo o vv.	Studenti fuori sede	€ 12,00	1.200
Pantelleria-Trapani o vv.		€ 9,00	
Pantelleria - Catania o vv.		€ 13,80	
Pantelleria –Palermo o vv.	Atleti che partecipano a competizioni ufficiali e a qualunque altra attività agonistica al di fuori della sede, tecnici accompagnatori ed accompagnatori di atleti minori d'età	€ 12,00	740
Pantelleria-Trapani o vv.		€ 9,00	
Pantelleria - Catania o vv.		€ 13,80	
	Residenti a Lampedusa e Linosa		
Lampedusa – Palermo o vv.	Studenti fuori sede	€ 13,80	1.200
Lampedusa – Catania o vv.		€ 13,80	
Lampedusa – Palermo o vv.	Atleti che partecipano a competizioni ufficiali e a qualunque altra attività agonistica al di fuori della sede, tecnici accompagnatori ed accompagnatori di atleti minori d'età	€ 13,80	740
Lampedusa – Catania o vv.		€ 13,80	

È comunque demandata ai Comuni di residenza l'identificazione della procedura per l'individuazione degli aventi diritto alle agevolazioni tariffarie speciali.

3.4.3. Tutti i passeggeri che viaggiano sulle tratte onerate, nei limiti di quanto in precedenza indicato, hanno diritto alle tariffe sopra descritte.

3.4.4. Le tariffe indicate sono al netto di IVA ed al netto delle tasse ed oneri aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di surcharge, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.

3.4.5. In caso di cambio dell'orario di volo fino alle 12 ore precedenti l'orario programmato di partenza del volo non è applicabile da parte del vettore alcuna penale al passeggero. Al di sotto delle 12 ore è applicabile una penale al massimo pari al 50% della tariffa.
In caso di no-show la penale applicabile per il riutilizzo del biglietto sarà al massimo pari al 50% della tariffa.
Su tutti i voli dovrà essere applicata una franchigia bagagli da stiva non inferiore a 20 kg complessivi sul totale dei bagagli da stiva trasportati indipendentemente dalla tipologia del passeggero (residente o non residente, AD o CHD).
Dovrà essere prevista almeno una modalità di distribuzione e vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero.

3.4.6. Le tariffe agevolate massime da applicare ai residenti in Sicilia vengono aggiornate secondo le seguenti scadenze e modalità:

a) **ogni anno,** entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, si procederà al riesame delle tariffe onerate sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio - 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorre dall'inizio della stagione aeronautica estiva.
L'esame delle variazioni tariffarie per procedere con il **primo aggiornamento** verrà eseguito entro l'inizio della stagione aeronautica estiva 2023 e l'eventuale adeguamento decorrerà dall'inizio della stessa stagione.

b) **ogni semestre,** a partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva all'entrata in vigore dei presenti oneri, in caso di variazione superiore al 5% della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento, l'esame delle variazioni tariffarie verrà eseguito rispetto alla quotazione del jet fuel – poco oltre riportata – con cui è stato dimensionato il collegamento. Le tariffe devono essere modificate percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per le rotte oggetto della presente imposizione, si fissa invariabilmente pari al 14%.
Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del Jet fuel FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai periodi dicembre–maggio e giugno–novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del jet fuel, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.
La quotazione del Jet fuel con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 616,40 euro/tonnellata metrica, e verrà, pertanto, utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti.
Gli eventuali aumenti/diminuzioni decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.
L'esame delle variazioni tariffarie per procedere con **il primo aggiornamento** sarà effettuato utilmente per assicurare che l'eventuale adeguamento decorra dall'entrata in vigore dei presenti oneri.

c) qualora, nel corso del semestre successivo alla determinazione tariffaria iniziale o a quella adeguata ai sensi della lettera b), si verifichi una variazione del costo del carburante, rispetto a quello considerato per la precedente determinazione tariffaria, superiore al 25% della media mensile accertabile al momento di detta verifica, si potrà procedere all'aggiornamento tariffario e alla relativa decorrenza dello stesso anche prima dell'inizio della stagione aeronautica successiva. Il successivo aggiornamento tariffario legato alle variazioni del carburante sarà effettuato considerando i mesi residuali rispetto al semestre in cui si è registrata l'anzidetta anomala variazione e decorrerà dalla stagione aeronautica immediatamente successiva.

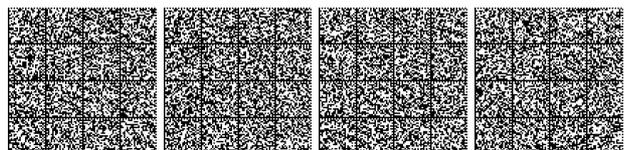
Ai predetti adeguamenti provvede il Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili, mediante decreto direttoriale, sulla base di apposita istruttoria dell'ENAC.
L'ENAC è incaricato di dare comunicazione delle tariffe aggiornate ai vettori che operano la rotta.

3.5. Continuità e regolarità dei servizi.

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) garantire il servizio per almeno due stagioni aeronautiche consecutive senza possibilità di sospensione;
b) effettuare per ciascun anno almeno il 98 % dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 2 % per motivi documentati direttamente imputabili al vettore.
Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:
- condizioni meteorologiche pericolose;
- chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;
- problemi di sicurezza;
- scioperi;
- casi di forza maggiore.

c) corrispondere all'ENAC a titolo di penale la somma di 3.000 EUR per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto b). Le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale delle isole minori della Sicilia.

Ferme restando le penali di cui al precedente punto c), ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste dalla normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. Presentazione dell'accettazione

4.1. I vettori che intendono operare su una rotta onerata devono presentare all'ENAC formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno due stagioni aeronautiche consecutive. Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri dovranno essere presentati non oltre il sessantesimo giorno precedente l'inizio della stagione aeronautica nella quale i vettori intendono iniziare ad operare.
In fase di prima applicazione, non potranno essere accolte le accettazioni presentate dopo la sottoscrizione della convenzione con il vettore aereo selezionato a seguito di eventuale apposita gara bandita ai sensi dell'art. 16, par.9 del Regolamento (CE) 1008/2008.

I vettori che accettano i presenti oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) Fornire a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore, apposita garanzia al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione. Tale garanzia dovrà ammontare a:

- per la rotta Pantelleria - Trapani e viceversa: € 32.384,63
- per la rotta Pantelleria - Palermo e viceversa: € 45.307,76
- per la rotta Pantelleria - Catania e viceversa: € 11.547,90
- per la rotta Lampedusa - Palermo e viceversa: € 91.728,00
- per la rotta Lampedusa - Catania e viceversa: € 30.139,20

La fideiussione dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio e alla costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera b);

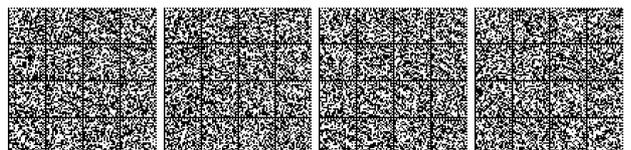
b) fornire a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore, una garanzia di esercizio per la corretta esecuzione del servizio. Tale garanzia dovrà ammontare a:

- per la rotta Pantelleria - Trapani e viceversa: € 97.153,88
- per la rotta Pantelleria - Palermo e viceversa: € 135.923,29
- per la rotta Pantelleria - Catania e viceversa: € 34.643,70
- per la rotta Lampedusa - Palermo e viceversa: € 275.184,00
- per la rotta Lampedusa - Catania e viceversa: € 90.417,60

Nel caso in cui il servizio sulla singola rotta onerata sia accettato da più vettori, la fideiussione sarà commisurata, entro i 15 giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.
La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio e comunque non prima della verifica della conformità delle prestazioni fornite a quelle richieste dalla presente imposizione.

Le garanzie indicate alle lettere a) e b), a favore dell'ENAC, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate dall'ENAC a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la continuità territoriale delle isole minori della Sicilia (Pantelleria e Lampedusa).

4.2. L'ENAC verifica l'adeguatezza della struttura dei vettori accettanti e il possesso dei requisiti minimi di accesso al servizio di cui al paragrafo 2 ai fini del soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione dei presenti oneri di servizio pubblico. All'esito della verifica, i vettori ritenuti idonei ad effettuare i servizi onerati sono autorizzati dall'ENAC stesso ad esercitare il traffico sulle rotte onerate.

4.3. In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulla medesima rotta da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente l'insieme dei voli programmati e la loro schedulazione rispettino quanto previsto nei presenti oneri. L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispettino i requisiti minimi di servizio individuati nei presenti OSP. L'ENAC, ove necessario, riserva le bande orarie per garantire il numero, la frequenza e gli orari da effettuare in base ai presenti oneri. I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulle rotte interessate al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e le capacità previste dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

4.4. L'ENAC di concerto con il Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico su una rotta, nonché il livello degli oneri imposti, ogniqualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su tale rotta accettando gli oneri.

5. Gara d'appalto

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 9 e 10, del Regolamento (CE) n.1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulle rotte Pantelleria - Trapani e viceversa, Pantelleria - Palermo e viceversa, Pantelleria - Catania e viceversa, Lampedusa - Palermo e viceversa, Lampedusa - Catania e viceversa potrà essere concesso in esclusiva ed, eventualmente, con compensazione ad un unico vettore tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'articolo 17 del medesimo Regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

22A03344

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 maggio 2022.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Romagna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione».

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, nelle more dell'emanazione del citato decreto ministeriale applicativo 6 dicembre 2021, per le modifiche di cui al presente decreto, sono state applicate le disposizioni procedurali nazionali previste dal predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 22 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 - dell'8 ottobre 2011 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Romagna» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 - del 25 gennaio 2019 e sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 - del 27 agosto 2019 e pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato, con modifica ordinaria, il disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Romagna» la cui comunicazione è stata successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C18 del 20 gennaio 2020;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Emilia Romagna, su istanza del Consorzio tutela vini di Romagna con sede in Faenza (RA), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la richiesta di modifica, considerata, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del reg. UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre

2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Emilia Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 28 luglio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Romagna»;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2022, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica, fatta eccezione per una osservazione di carattere formale presentata dal citato Consorzio richiedente, come di seguito specificato;

Vista la nota del Consorzio vini di Romagna del 27 aprile 2022 con la quale è stata presentata una osservazione in merito alle norme sul confezionamento previste dall'art. 8 della citata proposta di modifica disciplinare della DOP in questione, intesa a riportare una puntuale descrizione sull'uso dei contenitori alternativi al vetro, coerentemente a quanto deliberato dall'assemblea consortile al momento della presentazione della domanda di modifica in questione ed in conformità alla vigente normativa nazionale e dell'Unione europea;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del reg. UE n. 33/2019 e all'art. 10 del reg. UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Romagna», tenendo anche conto della predetta osservazione formale del Consorzio richiedente;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019, fatto salvo che le modifiche al documento unico riepilogativo del disciplinare saranno direttamente inserite e pubblicate nel citato sistema informatico della Commissione UE;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna» così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 8 agosto 2019, richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2022.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, figura nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2022/2023.

Le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOC «Romagna» derivanti dalle vendemmie 2021 e precedenti, ivi comprese le tipologie qualificabili con le sottozone, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente Organismo di controllo.

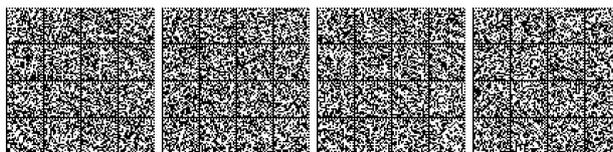
4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Romagna» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP DEI VINI «ROMAGNA»

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2022 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione

ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione

22A03308

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Palmeux», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 406/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia

italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 26/2022 dell'8 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 41 del 18 febbraio 2022, con la quale la società Amdipharm Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Palmeux» (paliperidone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita Sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 18 marzo 2022 con la quale la società Amdipharm Limited ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Palmeux» (paliperidone) dalla classe C(nn) alla classe H nelle confezioni aventi A.I.C. n. 049737024, n. 049737036, n. 049737048 e n. 049737051;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PALMEUX (paliperidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita» 1 siringa in COC + due aghi di sicurezza - A.I.C. n. 049737024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 143,35. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 236,58;

«75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita» 1 siringa in COC + due aghi di sicurezza - A.I.C. n. 049737036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 184,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 305,26;

«100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita» 1 siringa in COC più due aghi di sicurezza - A.I.C. n. 049737048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 231,20. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 381,57;

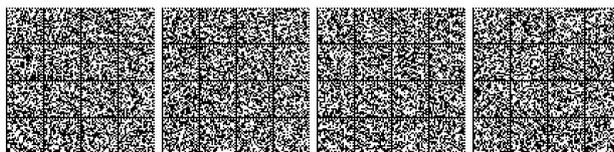
«150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita» 1 siringa in COC più 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 049737051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 289,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 476,97.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura della specialità medicinale «Palmeux» (paliperidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, psichiatra (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03309

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozawade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 414/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal

Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 148/2021 del 3 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 273 del 16 novembre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ozawade», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 23 agosto 2021 con la quale la società Bioprojet Pharma ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ozawade» (pitolisant);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 novembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°, 4-5 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OZAWADE (pitolisant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Ozawade» è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, *EDS)* in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, *OSA)* nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata.

Confezioni:

«18 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049682026/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 379,37. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 626,10;

«4,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049682014/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 284,81. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 470,05.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ozawade» (pitolisant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialista neurologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OZAWADE (pitolisant) NEL TRATTAMENTO DELL'ECCESSIVA SONNOLENZA DIURNA NELL'APNEA OSTRUTTIVA DEL SONNO (OSA).

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni e Province autonome o di specialisti neurologi, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Indicazione terapeutica autorizzata: Ozawade è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (*excessive daytime sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (*obstructive sleep apnea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (*continuous positive airway pressure*, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata.

Indicazione rimborsata SSN: Ozawade è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (*excessive daytime sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (*obstructive sleep apnea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (*continuous positive airway pressure*, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata; limitatamente ai pazienti nei quali il livello di persistenza dell'eccessiva sonnolenza diurna, nonostante la terapia primaria o nei casi in cui tale terapia non sia stata tollerata, corrispondano a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥12) ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Centro prescrittore

Azienda Sanitaria: ______________________________ Unità Operativa Richiedente: ____________________

Nome e Cognome del medico prescrittore: ____

Tel.__________________ e-mail ____________________

Paziente (nome, cognome): ____Data di nascita: ____/____/____

Sesso: ☐ M ☐ F Codice Fiscale____

Residenza (indirizzo): ____

ASL di Residenza: ________________________ Provincia: ___________ Regione: ____________________

Medico di Medicina generale: ____

Diagnosi: ☐ **OSA**

È in corso un trattamento per l'OSA?: ☐ SI ☐ NO

Se sì, indicare quale (per es. CPAP, apparecchi oro-mandibolari, intervento chirurgico):

____

Periodo di trattamento: da: ____/ ____/ ____ a: ____/ ____/ ____

Se no, è stato tentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l'OSA in passato?: ☐ SI ☐ NO

Indicare il motivo dell'interruzione: ____

L'uso di pitolisant in pazienti che non possono tollerare la terapia primaria per l'OSA può essere accettato, solo a condizione che i pazienti siano informati dei rischi associati al mancato trattamento della malattia di base e che la terapia primaria per l'OSA venga regolarmente ritentata nei pazienti che non la tollerano.

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO CON PITOLISANT (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

☐ **EDS** (*Excessive Daytime Sleepiness)* residua, nonostante i trattamenti primari per l'OSA, con punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) ≥12

☐ **Assenza di patologie cardiovascolari rilevanti°**

° Per patologie CV rilevanti, sulla base dei principali criteri di esclusione dei trials registrativi, si intende: infarto del miocardio recente, angina, ipertensione arteriosa o disritmie [nei 6 mesi precedenti], intervallo QT corretto dell'ECG secondo Bazett > 450 ms, storia di ipertrofia ventricolare sinistra. Tra i criteri di esclusione dei trials registrativi era inoltre incluso il prolasso della valvola mitrale.

PROGRAMMA TERAPEUTICO OZAWADE (PITOLISANT)

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

☐ Ozawade 4,5 mg (confezione da 30 cpr)

☐ Ozawade 18 mg (confezione da 30 cpr)

Pitolisant deve essere usato alla dose minima efficace, in base alla risposta e alla tollerabilità del singolo paziente, secondo uno schema di aumento graduale della dose, senza superare la dose di 18 mg/die:

- Settimana 1: dose iniziale di 4,5 mg (una compressa da 4,5 mg) al giorno

- Settimana 2: la dose può essere aumentata a 9 mg (due compresse da 4,5 mg) al giorno.

- Settimana 3: la dose può essere aumentata a 18 mg (una compressa da 18 mg) al giorno o diminuita a 4,5 mg (una compressa da 4,5 mg) al giorno.

In qualsiasi momento la dose può essere diminuita (fino a 4,5 mg al giorno) o aumentata (fino a 18 mg al giorno) a seconda del giudizio del medico e della risposta del paziente. La dose totale giornaliera deve essere somministrata come dose singola al mattino durante la colazione

Poiché i dati sull'efficacia a lungo termine sono limitati (vedere paragrafo 5.1 RCP), il medico deve valutare con regolarità se il trattamento mantiene la sua efficacia.

Durata prevista del trattamento (mesi): _________ fino a ___/ ____/ ___/

La validità massima del Piano terapeutico è di 12 mesi.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Data --------------------------------------- **TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE**

22A03310

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rukobia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 415/2022).

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

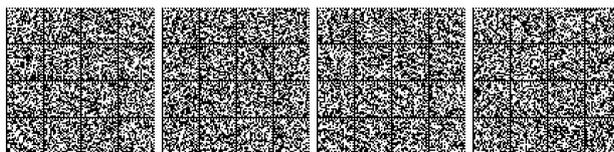
Vista la determina AIFA n. 69/2021 del 30 aprile pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 115 del 15 maggio 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rukobia», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 19 febbraio 2021 con la quale la società VIIV Healthcabe BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale RUKOBIA (fostemsavir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RUKOBIA (fostemsavir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Rukobia», in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo.

Confezione:

«600 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale- flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 049362015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.324,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.486,14.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rukobia» (fostemsavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03311

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketoprofene sale di lisina, «Ketoprofene Sale di Lisina E-Pharma Trento».

Estratto determina AAM/PPA n. 414/2022 del 25 maggio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/837.

Cambio nome: N1B/2022/340.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società E-Pharma Trento S.p.a. con sede legale in - via Provina n. 2 - 38123 Trento, codice fiscale 01420070227.

Medicinale KETOPROFENE SALE DI LISINA E-PHARMA TRENTO

Confezioni:

«40 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. 047370010;

«40 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. 047370022;

«40 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. 047370034;

alla società Dompé Farmaceutici S.p.a. con sede legale in - via San Martino n. 12 - 12/A, 20122 Milano, codice fiscale 00791570153.

Con variazione della denomina del medicinale in: KETOPROFENE SALE DI LISINA DOMPÉ

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

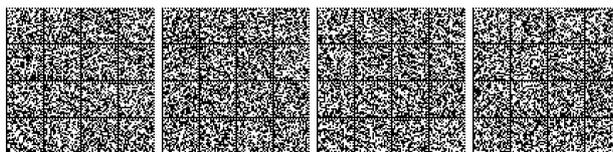
22A03312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cefuroxima, «Zinnat».

Estratto determina AAM/PPA n. 417/2022 del 25 maggio 2022

Codice pratica: VC2/2018/317 - VC2/2018/323.

Autorizzazione proroga:

è autorizzata, rispetto ai termini indicati nella determina AAM/PPA n. 112/2022 del 3 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2022, la proroga del termine d'implementazione delle variazioni di cui alla determina AAM/

PPA n. 616/2021 del 5 agosto 2021 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 211 del 3 settembre 2021, sul foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre il 3 luglio 2022, limitatamente al lotto n. ST6W relativo al medicinale ZINNAT, confezione «250mg/5ml granulato per sospensione orale» flacone da 50 ml, A.I.C. n. 026915076.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'agricoltura n. 7 - 37135 Verona, codice fiscale 00212840235.

Smaltimento scorte

Il lotto di cui all'art. 1, della determina di cui al presente estratto, che non riporti nel foglio illustrativo e nell'etichettatura, le modifiche autorizzate, può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cladribina, «Leustatin».

Estratto determina AAM/PPA n. 424/2022 del 25 maggio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/404.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Janssen Cilag S.p.a., con sede legale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese, Milano, codice fiscale n. 00962280590

Medicinale: LEUSTATIN.

Confezione: «10 mg/10 ml soluzione per infusione» 7 flaconi da 10 ml - A.I.C. n. 029005016,

alla società Atnahs Pharma Netherlands BV, con sede legale in Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danimarca.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di didrogesterone, «Dufaston».

Estratto determina AAM/PPA n. 425/2022 del 25 maggio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni di tipo II e di tipo IB relativamente al medicinale DUFASTON (A.I.C. 020008) per le confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

C.I.4 - modifica dei paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'inserimento di nuove informazioni relative al cancro della mammella, correlate alla terapia ormonale sostitutiva (TOS). Adeguamento alla linea guida eccipienti e modifiche editoriali;

C.I.z - modifica dei paragrafi 5.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento all'*Environmental Risk Assessment* (ERA).

Paragrafi impattati dalla modifica: 4.3, 4.4, 4.8, 5.3, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD template.

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l. (codice fiscale 02789580590).

Numero procedura: FI/H/XXXX/WS/094.

Codice pratica: VN2/2021/16.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03315

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 426/2022 del 25 maggio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1032-AIN/2022/1033-AIN/2022/1034-AIN/2022/1035

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società Meda Pharma S.p.a. con sede legale in via Felice Casati, 20, 20124 Milano, codice fiscale n. 00846530152.

Medicinale: ANANASE.

Confezione «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite - A.I.C. n. 020501021;

Medicinale: BETADINE.

Confezioni:

«10% soluzione vaginale» flacone 125 ml - A.I.C. n. 023907013;

«5% crema» tubo 100 g - A.I.C. n. 023907165;

«5% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 023907153;

«5% soluzione cutanea alcolica in contenitore monodose» - 10 contenitori HDPE da 10 ml - A.I.C. n. 023907215;

«5% soluzione cutanea alcolica in contenitore monodose» - 5 contenitori HDPE da 10 ml - A.I.C. 023907203;

«5% soluzione cutanea alcolica» 1 flacone HDPE da 125 ml - A.I.C. n. 023907189

«5% soluzione cutanea alcolica» 1 flacone HDPE da 500 ml - A.I.C. 023907191;

«10% soluzione cutanea» 10 flaconi monouso in HDPE da 10 ml - A.I.C. n. 023907239;

«10% soluzione cutanea» 10 flaconi monouso in HDPE da 5 ml - A.I.C. n. 023907227;

«10% soluzione cutanea» 30 flaconi monouso in HDPE da 10 ml - A.I.C. n. 023907254;

«10% soluzione cutanea» 30 flaconi monouso in HDPE da 5 ml - A.I.C. n. 023907241;

«10% soluzione cutanea» 50 flaconi monouso in HDPE da 10 ml - A.I.C. n. 023907278;

«10% soluzione cutanea» 50 flaconi monouso in HDPE da 5 ml - A.I.C. n. 023907266;

«10% soluzione cutanea» flacone 1 litro - A.I.C. n. 023907052;

«10% soluzione cutanea» flacone 1 litro soluzione alcoolica - A.I.C. n. 023907102;

«10% soluzione cutanea» flacone 10 ml - A.I.C. 023907088;

«10% soluzione cutanea» flacone 125 ml - A.I.C. n. 023907076;

«0,2 g compresse vaginali» 10 compresse - A.I.C. n. 023907037;

«1% collutorio» flacone 200 ml - A.I.C. n. 023907114;

«10% concentrato e solvente per soluzione vaginale» 5 flaconi 140 ml + 5 fialoidi 10 ml + 5 cannule - A.I.C. 023907025;

«10% garze impregnate» 10 garze - A.I.C. n. 023907140;

«10% gel vaginale» tubo 75 g - A.I.C. n. 023907049;

«10% gel» tubo 100 g - A.I.C. n. 023907138;

«10% gel» tubo 30 g - A.I.C. n. 023907126;

«10% soluzione cutanea» 1 flacone 50 ml - A.I.C. n. 023907177;

«10% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 120 ml - A.I.C. n. 023907292;

«10% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 500 ml - A.I.C. n. 023907280;

Medicinale: BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE.

Confezioni:

«5% gel» tubo 40 g - A.I.C. n. 024180010;

«10% crema» tubo 50 g - A.I.C. n. 024180034.

Medicinale: REPARIL.

Confezioni:

«1% + 5% gel» tubo 40 g - A.I.C. n. 036397014;

«2% + 5% gel» tubo 40 g - A.I.C. n. 036397026,

alla società Viatris Healthcare Limited con sede legale in Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Dublino, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03316

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e rosuvastatina sale di calcio, «Rozetimad».

Estratto determina AAM/PPA n. 427/2022 del 25 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF di un produttore approvato del principio attivo Ezetimibe.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ROZETIMAD nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.:

045424013 - «5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

045424025 - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

045424037 - «20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

045424049 - «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

045424052 - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

045424064 - «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

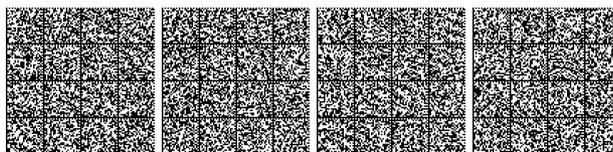
Codice pratica: VN2/2021/217.

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l. (codice fiscale 10753240968), con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Mazzini n. 20 - 20123 - Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03317

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido flufenamico, etilenglicole monosalicilato, glicosaminoglicanopolisolfato, «Mobilisin».

Estratto determina AAM/PPA n. 429/2022 del 25 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento del ASMF relativo al principio attivo, acido flufenamico, da parte di un fornitore autorizzato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale MOBILISIN nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n. 024886018 - «40 g crema» 1 tubo.

Codice pratica: VN2/2022/35.

Titolare A.I.C.: Eg S.Pa (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 - Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03318

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di timololo maleato, «Blocadren».

Estratto determina AAM/PPA n. 430/2022 del 25 maggio 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II - C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle sezioni 2, 3 e 4 del foglio illustrativo e dell'etichetta esterna per presentazione di nuovi dati clinici e per modifiche editoriali, anche in accordo alla versione corrente del QRD *template*, aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette;

una variazione tipo IB - C.I.z), implementazione delle informazioni di sicurezza, al paragrafo 4.5, sull'interazione con la clonidina, come da raccomandazioni del PRAC a conclusione della procedura PSUSA/00010432/201910.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale BLOCADREN nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 024222034 - 40 compresse 10 mg.

Codice pratica: VN2/2021/13.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche S.r.l. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70 - 27035 Mede (PV), Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03319

Rettifica della determina AAM/PPA n. 350/2022 del 27 aprile 2022, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 431/2022 del 25 maggio 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA N. 350/2022 del 27 aprile 2022, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 105 del 6 maggio 2022, concernente il trasferimento di titolarità di taluni medicinali dalla società Meda Pharma S.p.a., con sede legale in via Felice Casati n. 20 - 20124 - Milano, codice fiscale 00846530152 alla società Mylan Italia S.r.l., con sede legale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Milano, codice fiscale 02789580590:

laddove riportato:

medicinale: LIBRIUM;

confezione: «10 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. 01760410;

leggasi:

medicinale: LIBRIUM;

confezione «10 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. 017604101;

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l., con sede legale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Milano, codice fiscale 02789580590.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03320

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 11/2022 del 13 gennaio 2022 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Torino (TO) via Arsenale n. 29/31, rilasciata alla società Marco Antonetto S.p.a.

22A03321

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto del fondo di 82,5 milioni di euro, per l'anno 2022, istituito dall'articolo 1, comma 707, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, destinato a ristorare i comuni delle minori entrate derivanti dalla proroga, fino al 31 marzo 2022, delle disposizioni in materia di esonero dal pagamento del canone patrimoniale di concessione, autorizzazione o esposizione pubblicitaria e del canone di concessione per l'occupazione delle aree e degli spazi appartenenti al demanio o al patrimonio indisponibile destinati a mercati.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale , contenuto «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 30 maggio 2022, con i relativi allegati A e B, recante: «Riparto del fondo di 82,5 milioni di euro, per l'anno 2022, istituito dall'art. 1, comma 707, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, destinato a ristorare i comuni delle minori entrate derivanti dalla proroga, fino al 31 marzo 2022, delle disposizioni in materia di esonero dal pagamento del canone patrimoniale di concessione, autorizzazione o esposizione pubblicitaria e del canone di concessione per l'occupazione delle aree e degli spazi appartenenti al demanio o al patrimonio indisponibile destinati a mercati».

22A03358

Riparto del fondo di 110 milioni di euro, per l'anno 2022, di cui all'articolo 57-*quater*, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, come incrementato dall'articolo 1, comma 586, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, a titolo di concorso alla copertura del maggiore onere sostenuto dai comuni delle regioni a statuto ordinario, per l'incremento dell'indennità di funzione dei sindaci metropolitani e dei sindaci dei comuni ubicati nelle stesse regioni.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale , contenuto «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 30 maggio 2022, con i relativi allegati A e B, recante: «Riparto del fondo di 110 milioni di euro per l'anno 2022, di cui all'art. 57-*quater*, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, come incrementato dall'art. 1, comma 586, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, a titolo di concorso alla copertura del maggiore onere sostenuto dai comuni delle regioni a statuto ordinario, per l'incremento dell'indennità di funzione dei sindaci metropolitani e dei sindaci dei comuni ubicati nelle stesse regioni», in applicazione dell'art. 1, comma 587, della legge n. 234 del 2021.

22A03359

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Proclamazione dei componenti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2022/2024

Con decreto dirigenziale del 31 maggio 2022 sono stati proclamati componenti del Consiglio nazionale del notariato, eletti per il triennio 2022/2024, i seguenti notai:

Biino Giulio - Grosso Ivo, zona I (Piemonte e Valle d'Aosta);

Gallione Matteo, zona II (Liguria);

Di Marco Carmelo - Mascellaro Alessandra, zona III (Lombardia);

Busato Andrea - Noto Gabriele, zona IV (Triveneto);

Fiocchi Flavia, zona V (Emilia Romagna);

Gunnella Vincenzo, zona VI (Toscana);

Gerbo Francesco - Trapani Giuseppe , zona VII (Lazio);

Pitzorno Manlio, zona VIII (Sardegna);

Gentilucci Michele, zona IX (Marche e Umbria);

Areniello Antonio, zona X (Campania);

De Michele Cesira, zona XI (Abruzzo e Molise);

Vinci Roberto, zona XII (Puglia);

Pace Vito, zona XIII (Basilicata);

Rocco Guglielmo, zona XIV (Calabria);

Barone Diego - Marino Mario, zona XV (Sicilia).

22A03360

Proclamazione dei revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2022/2024

Con decreto dirigenziale del 31 maggio 2022 sono stati proclamati eletti quali revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2022/2024:

per le regioni: Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Trentino-Alto Adige, Valle d'Aosta e Veneto:

revisore effettivo: Gili Gustavo;

per le regioni: Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Molise, Sardegna, Toscana e Umbria:

revisore effettivo: Pantalone Balice Maria;

per le regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia:

revisore effettivo: Vicari Giuseppe.

22A03361

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

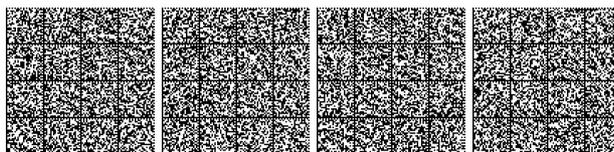
Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2010 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito *internet* del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 – 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 9 del 14 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 no-

vembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOC DEI VINI «ABRUZZO»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito *internet* ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2022 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

22A03322

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento europeo e del consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP Ciliegia di Marostica.

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus.

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del dm sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione; e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare.

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede altresì che in caso di valutazione positiva della domanda di modifica, il Ministero trasmetta alla/e Regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di modifica.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere delle Regione Veneto, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Marostica» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta di modifica sarà notificata, ai competenti organi comunitari.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA CILIEGIA DI MAROSTICA

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica» è riservata ai frutti di ciliegia che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La ciliegia di Marostica per il consumo fresco è caratterizzata da un calibro elevato e un colore intenso che può variare da rosso fuoco a rosso scuro in relazione alle varietà.

I frutti da immettere in commercio per il consumo fresco devono essere integri, sani, provvisti di peduncolo, puliti e privi di residui visibili sulla superficie.

La pezzatura minima dei frutti destinati al consumo fresco è pari a 23 mm.

I frutti destinati ad altri usi (es. industria dolciaria) possono essere senza peduncolo, parzialmente integri e avere una pezzatura anche inferiore a 23 mm.

Le caratteristiche commerciali per il prodotto fresco devono essere corrispondenti alle specifiche stabilite dalle norme comunitarie di commercializzazione vigenti.

Art. 3.

Delimitazione della zona geografica di produzione

La zona di produzione della «Ciliegia di Marostica» comprende i territori dei seguenti comuni in provincia di Vicenza: Marostica, Salcedo, Fara Vicentino, Breganze, Colceresa, Pianezze, Bassano, limitatamente al territorio che si estende alla destra idrografica del fiume Brenta e infine la parte del territorio del comune di Schiavon così delimitata: a est della statale per Vicenza la porzione a nord di via Olmi fino all'altezza di via Vegra; ad ovest della statale per Vicenza la porzione a nord di via Roncaglia Vecchia.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo della I.G.P. «Ciliegia di Marostica» viene monitorata documentando, per ognuna, gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto (da monte a valle della filiera di produzione).

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La denominazione «Ciliegia di Marostica» designa i frutti ottenuti dalla coltivazione delle varietà ascrivibili ai seguenti gruppi:

a) precocissime «Sandra» e «Francese», quest'ultima ascrivibile alle varietà Bigarreau Moreau e Burlat;

b) intermedie «Roana» e il durone precoce «Romana»;

c) tardive «Milanese», «Durone Rosso» (Ferrovia simile) e «Bella Italia»;

d) «Sandra Tardiva»;

e) le varietà «Van», «Giorgia», «Ferrovia», «Durone Nero I», «Durone Nero II» e «Mora di Cazzano».

Sono inoltre consentite le seguenti varietà: «Bella di Pistoia» (= «Durone Rosso»), «Black Star», «Early Bigi», «Grace Star», «Kordia», «Lapins», «Marostegana», «Prime Giant», «Regina», «Folfer», «Sweet Early», «Sweet Heart», «Frisco», «Rocket», «Vera», «Nimba», «Red Pacific», «Early Lory», «Adriana», «Celeste» «Sweet Aryana», «Sweet Lorenz», «Sweet Gabriel» e Stella.

Per la produzione della «Ciliegia di Marostica» è consentito l'utilizzo anche di altre cultivar di ciliegio derivanti dalla ricerca varietale a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione. L'utilizzo di queste cultivar per la produzione della «Ciliegia di Marostica» deve essere preventivamente comunicato e valutato dal Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

Per la produzione della «Ciliegia di Marostica» i terreni devono essere ubicati nella zona di delimitazione di cui al precedente art. 3.

Le tecniche colturali ammesse sono di seguito descritte.

1) Per i nuovi impianti:

a) preparazione del terreno: il nuovo impianto deve essere preceduto da una idonea lavorazione meccanica della superficie interessata; nei terreni di collina è opportuna la lavorazione del terreno a «buche».

È obbligatorio eseguire l'analisi chimico-fisica del terreno oggetto d'impianto allo scopo di determinare la necessità e la quantità della concimazione di fondo e/o di quella correttiva. È obbligatoria l'adozione di un piano di concimazione redatto da un tecnico specializzato;

portainnesti: sono ammessi tutti i portainnesti idonei per il ciliegio dolce, in relazione alle caratteristiche pedoclimatiche della zona di produzione e delle varietà sopra elencate;

b) materiale vegetale: è ammesso l'impiego di astoni di qualità certificata virus esente o virus controllato delle varietà sopra elencate, innestati su soggetti derivati da Prunus avium, Prunus cerasus o Prunus mahaleb. È ammesso altresì l'innesto a dimora.

2) Per tutti gli impianti:

a) Densità: sono ammessi tutti i sesti d'impianto purché siano garantite l'illuminazione e l'arieggiamento delle chiome nella fase produttiva delle piante;

b) Forma di allevamento: sono consentite tutte le forme di allevamento sia in volume sia in parete;

c) Difesa fitosanitaria: la difesa dai parassiti deve essere attuata nel pieno rispetto dei principi della lotta integrata o di quella biologica. Per ridurre il rischio di forti infezioni di Monilia durante il periodo fiorale è ammessa l'eliminazione dei frutti non raccolti rimasti sulle piante e l'esecuzione di una corretta potatura estiva negli impianti vigorosi.

Prima dell'esecuzione di qualsiasi intervento con valenza insetticida deve essere eseguita la trinciatura dell'erba oppure lo sfalcio e la raccolta della stessa. Non è ammesso l'uso di fitoregolatori nel periodo compreso tra il germogliamento e la raccolta;

d) Gestione del suolo: è obbligatorio l'inerbimento controllato spontaneo o artificiale del suolo a partire dal 2° anno di impianto. È consentita la lavorazione o il diserbo localizzato sulla fila negli impianti specializzati fitti o attorno al tronco nei sistemi espansi. È ammessa la pratica della pacciamatura;

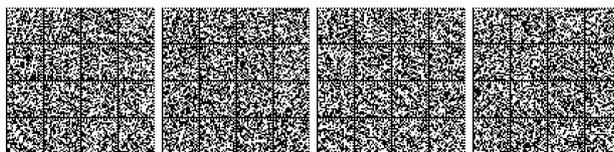
e) Concimazione: gli elementi nutritivi da apportare devono essere finalizzati al raggiungimento e/o al mantenimento di un sufficiente livello di fertilità dei suoli in ragione delle asportazioni della coltura e delle perdite per immobilizzazione e lisciviazione;

f) Irrigazione: è ammessa la pratica irrigua con sistemi a bassa portata;

g) Gestione delle piante: è obbligatoria l'esecuzione annuale della potatura al bruno per assicurare una produzione di qualità costante negli anni; le piante devono essere mantenute in buona efficienza vegetativa e produttiva anche ricorrendo a interventi straordinari di riforma volti a eliminare le parti legnose deperite e non più funzionali;

h) Raccolta e condizionamento: la raccolta delle ciliegie destinate al commercio per il consumo fresco deve essere eseguita a mano e i frutti devono essere disposti in contenitori con pareti rigide. Già in ambito aziendale deve essere eseguita la cernita per eliminare i frutti di scarto e con pezzatura insufficiente.

Fino al momento della consegna per la commercializzazione i frutti devono essere mantenuti in luoghi freschi e ombreggiati per evitare lo scadimento della qualità e della conservabilità.

Il prodotto non avviato alla commercializzazione entro le 48 ore successive alla raccolta, deve essere opportunamente trattato con la tecnica della frigoconservazione oppure con altri accorgimenti idonei a rallentare i processi metabolici dei frutti.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Fattori pedoclimatici

La zona di produzione dell'Indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica» è da lungo tempo indicata quale territorio vocato alla cerasicoltura e diversi autori hanno sottolineato la qualità delle ciliegie raccolte nella zona delimitata al precedente art. 3.

La parte a nord della zona di produzione si estende su un territorio collinare con altitudine compresa fra 100 e 400 metri circa; la parte sud comprende terreni di alta pianura con altitudine prevalente compresa fra 90 e 100 metri circa sul livello del mare.

I terreni hanno prevalentemente giacitura declive ed esposizione a sud; fattori che favoriscono l'assenza di ristagni e la concentrazione degli zuccheri nei frutti.

Il terreno su cui viene coltivata la «Ciliegia di Marostica» deriva in buona parte da rocce basaltiche, è particolarmente fertile, povero di azoto ma ricco di potassio.

Il clima della zona si presenta mite e ventilato con quasi assenza di nebbie e protetto a nord dalla catena alpina e dolomitica.

Fattori storici e umani

La «Ciliegia di Marostica», proprio grazie alla sua rinomanza che la lega alla zona di produzione, è un prodotto tutelato dall'Indicazione Geografica Protetta fin dal 2002 (regolamento (CE) n. 245/2002).

Tale rinomanza risale storicamente al 1400 e sembra essere legata alla vicenda storica della «partita a scacchi»: nell'anno 1454 Taddeo Parisio, castellano e governatore della «terra e castello nobile di Marostica», a seguito della richiesta in moglie di sua figlia da parte di due cavalieri decise, per evitare duelli, di darla in sposa a chi dei due avesse battuto l'altro a una partita a scacchi vivente. Così fu disputata la partita e il vincitore ebbe in sposa la figlia mentre il perdente ottenne la sorella del governatore.

Il giorno delle nozze di sua figlia e della sorella, Taddeo Parisio ordinò che si mettessero a dimora in tutto il territorio delle piante di ciliegie a ricordo del fausto evento.

Nel corso della «Mostra regionale delle ciliegie» che si tiene annualmente nella zona di produzione verso la fine di maggio, si ricorda questo evento con l'elezione delle giovani che vestiranno i panni delle due promesse spose durante la rappresentazione della vicenda storica.

L'esistenza di un mercato delle ciliegie nella zona di Marostica, che si ripete annualmente dal 1950, conferma la vocazionalità di tale territorio per la coltura del ciliegio.

Nella zona di Marostica esiste anche una «Strada delle ciliegie», che partendo da Bassano collega i colli e i paesi interessati dalla produzione delle ciliegie.

Per la qualità e la fama della «Ciliegia di Marostica» IGP determinante risulta il *savoir faire* dei produttori, sia nella coltivazione dei frutteti, spesso situati in zone collinari e declivi, nonché nella particolare attenzione posta durate la raccolta manuale delle ciliegie.

Art. 7.

Struttura di controllo

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto in conformità a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1151/2012.

La struttura di controllo preposta alla verifica è CSQA Certificazioni s.r.l. con sede in Via S. Gaetano n. 74, 36016 Thiene (VI) – I – tel. +39 0445 313011, fax +39 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it, PEC: csqa@legalmail.it.

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

La «Ciliegia di Marostica» destinata al commercio per il consumo fresco deve essere confezionata in contenitori appositi della capacità massima di 10 kg.

I materiali devono essere idonei al contatto con alimenti.

Il contenuto di ogni imballaggio deve essere omogeneo e comprendere esclusivamente ciliegie di uguale varietà e qualità.

È ammessa una tolleranza di disomogeneità in termini di calibrazione e colore del 10% in numero o in peso del prodotto posto nelle singole confezioni.

All'esterno di ogni imballaggio devono essere apposte con indicazione diretta o con apposita etichetta le seguenti indicazioni nello stesso campo visivo:

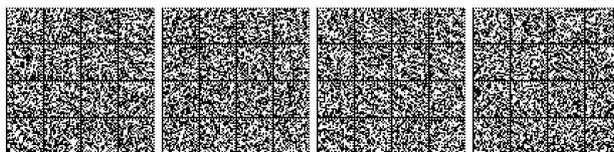
a) Ciliegia di Marostica - I.G.P.

b) nome, ragione sociale e indirizzo del confezionatore;

c) lotto o data di confezionamento.

Deve essere inoltre inserito il logo dell'indicazione geografica, raffigurante una ciliegia di colore rosso pantone 032C con peduncolo e foglia di colore verde pantone 361C, sovrapposta a una torre medioevale che rappresenta un pezzo della scacchiera della partita a scacchi, di colore grigio pantone 404C, su sfondo bianco e con ai margini riportata la scritta «Ciliegia di Marostica I.G.P.», carattere serie Elvetica, di colore rosso pantone 032C; il logo apposto sulle confezioni dovrà rispettare il rapporto altezza/base pari a 1,2.

L'acronimo I.G.P. può essere sostituito dalla dicitura per esteso «Indicazione geografica protetta». È obbligatorio l'uso del simbolo dell'Unione.

22A03323

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

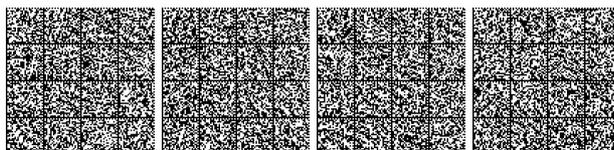
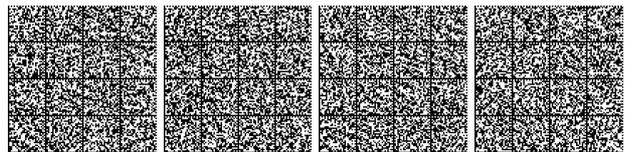
ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo alla determina n. 380/2022 del 16 maggio 2022 dell'Agenzia italiana del farmaco, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 126 del 31 maggio 2022).

Nella determina citata in epigrafe, riguardante il medicinale «Tecentriq», pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 35, seconda colonna, all'art. 1, al settimo rigo, dove è scritto: «…di PD-L1 = 50% sulle cellule tumorali (TC) o = 10% sulle cellule immunitarie…", leggasi: «…di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) o ≥ 10% sulle cellule immunitarie…».

22A03422

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-130) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.